CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

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

DECIZIE
Nr. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., str. ....., județul ....., înregistrată în registrului comerțului sub nr. ....., având CIF ....., reprezentată legal de ..... – administrator și convențional de ....., cu sediul profesional în ....., împotriva documentației de atribuire elaborată de ....., cu sediul în ....., str. ....., ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare „.....”, cod CPV 33111650-2 – Aparate de mamografie (Rev.2), s-a solicitat suspendarea procedurii de achiziție publică până la soluționarea contestației, modificarea specificațiilor tehnice nelegale din caietul de sarcini și obligarea autorității contractante la suportarea cheltuielilor de judecată.

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

Prin contestația de față, SC ..... SRL atacă documentația de atribuire, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

SC ..... SRL consideră că, din analiza specificațiilor tehnice cuprinse în caietul de sarcini, a constatat o serie de încălcări grave ale prevederilor legale, documentația de atribuire neasigurând condițiile de manifestare a concurenței reale pentru participanții la procedura de atribuire, deoarece specificațiile tehnice au fost stabilite în vederea favorizării General Electric, respectiv a produsului acestuia Senographe Pristina, fiind singurul producător care îndeplinește cerințele tehnice indicate în caietul de sarcini.

Față de această împrejurare, în temeiul art. 6 din Legea nr. 101/2016, contestatorul a transmis autorității contractante notificarea prealabilă nr. ……./04.05....., prin care a solicitat remedierea documentației de atribuire, în sensul modificării specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, prin eliminarea acelor mențiuni pe care le aprecia ca îngrădind principiile prevăzute la art. 2 alin. (2), prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 31 din Normele metodologice ale acestui act normativ.

La data de 11.05....., autoritatea contractantă a publicat în SEAP, un răspuns la notificarea prealabilă formulată de contestatoare prin care a dispus remedierea în parte a anumitor specificații tehnice.

În ceea ce privește faptul că documentația de atribuire încalcă principiile promovării concurenței, garantării tratamentului egal, nediscriminării și utilizării eficiente a fondurilor publice, conform art. 2 alin. (2) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, dar și raportat la prevederile art. 31 din Normele metodologice ale acestui act normativ, SC ..... SRL precizează că, în urma analizării documentației de atribuire, a constatat o serie de „încălcări grave" ale prevederilor legale, care restrâng participarea la prezenta procedură de achiziție publică. Apreciază că specificațiile tehnice din cuprinsul caietului de sarcini favorizează producătorul General Electric, cu echipamentul Pristina, având în vedere că acest sistem este singurul care poate îndeplini, cumulativ, specificațiile tehnice în cauză.

Niciun alt fabricant, precum Siemens, GE, Fuji, IMS, nu poate oferta o soluție care să satisfacă, în totalitate, aceste cerințe.

În susținerea acestor argumente, petentul a anexat contestației formulate un tabel, în cadrul căruia sunt analizate, comparativ, specificațiile tehnice din caietul de sarcini cu parametrii tehnice ai altor posibili participanți la procedura de atribuire.

Astfel, din cuprinsul tabelului, dar și al documentelor anexate, rezultă că specificațiile tehnice din caietul de sarcini coincid cu caracteristicile tehnice menționate de un singur producător.

Cu privire la specificația tehnică din capitolul Gantry, și anume *„Grila antidifuzantă pentru reducerea radiațiilor difuzate, activă atât în 2D, cât și în tomosinteză"*, contestatorul arată că, în cadrul notificării prealabile, i-a adus la cunoștință autorității contractante faptul că grila antidifuzoare este utilizată de majoritatea producătorilor doar la mamografia 2D, dar și că utilizarea acesteia în tomosinteză determină creșterea dozei și artefacte suplimentare din cauza construcției acesteia.

De asemenea, s-a precizat că soluția de la sistemul Pristina nu reușește însă să ridice suficient rezoluția spațială în tomosinteză la nivelul altor sisteme.

Drept urmare, contestatorul a solicitat remedierea cerinței, în sensul în care să se permită *„Grila antidifuzantă pentru reducerea radiațiilor difuzate, utilizată în imagistica 2D*".

Prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă a acceptat această solicitare de remediere, însă cu condiția demonstrării prin studii a faptului că lipsa grilei antidifuzante în tomosinteza pentru sistemul propus nu determină apariția unor artefacte suplimentare de tipul: asimetrii și magnificări.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu poate condiționa îndeplinirea unei anumite cerințe tehnice de prezentarea unor studii care să justifice chiar remedierea adoptată de autoritatea contractantă, mai ales în condițiile în care s-a solicitat demonstrarea prin studii a anumitor soluții constructive și tehnologice care există implementate pe alte sisteme mamografice și care, în prealabil, au primit Certificare CE, la baza căreia au stat numeroase studii clinice.

Astfel, prin această solicitare, contestatorul consideră că s-a restricționat participarea ofertanților la procedura de atribuire, întrucât există toate argumentele invocate de societatea contestatoare prin notificarea prealabilă, dat fiind ca nu există o relevanță clinică a celor solicitate de autoritatea contractantă.

Cu privire la specificația tehnică din caietul de sarcini referitoare la capitolul Tubul de raze X: *„Anod rotativ compus din minim două materiale*”, contestatorul precizează că, prin notificarea prealabilă, a solicitat remedierea acesteia, întrucât cerința nu promovează concurența între operatorii economici, prin eliminarea obstacolelor nejustificate, precum și că această specificație tehnică are rolul de a favoriza un singur producător, aceasta nefiind justificată de niciun element obiectiv.

Cu privire la acest aspect, contestatorul învederează că există doar doi producători de tuburi Roentgen, respectiv General Electric și Siemens, iar din analiza documentației de atribuire a rezultat că Siemens nu poate răspunde la toate cerințele, astfel că a rezultat restricționarea specificației la un singur producător.

De asemenea, societatea contestatoare apreciază că decizia autorității contractante de menținere a acestei specificații tehnice nu s-a fundamentat pe niciun element obiectiv. Autoritatea contractantă a justificat în mod greșit rațiunea menținerii acestei specificații tehnice, făcând referire la tabelul nr. 5 din răspuns, unde s-a menționat că era vorba despre *„screen-film receptor*”, ceea ce înseamnă caseta cu ecran întăritor, aceasta fiind, de fapt, o tehnică veche de mamografie cu film radiologie mamografie.

Astfel, autoritatea contractantă nu a argumentat în mod efectiv care a fost motivul pentru care a optat pentru un *anod rotativ compus din cel puțin 2 materiale*, în condițiile în care un echipament cu un Anod rotativ, care este compus dintr-un singur element (Wolfram) poate să genereze un rezultat, mult mai bun, în condiții mai benefice pentru pacient.

Totodată, SC ..... SRL aduce la cunoștința Consiliului faptul că un echipament cu anod rotativ cu un singur element, acela de Wolfram se regăsește la majoritatea producătorilor (ex. Hologic, Fuji, IMS), acesta reprezentând regula, dată fiind calitatea superioara a acestuia.

Această tehnologie prezintă avantajul de imagistică a sânului bazată pe detector digital ca și receptor al unui spectru caracteristic țintei din Wolfram, care acoperă toata gama de densități întâlnită în

practica mamografică, iar cele compuse din doua materiale, la care autoritatea contractantă a făcut referire, erau folosite, în trecut, la imagistică pe film radiologie.

Menționând un studiu efectuat de un autor relevant în domeniu, autoarea contestației subliniază că autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini într-o manieră prin care doar sistemul GE - Pristina răspundea în totalitate cerințelor, restrângerea acestora nepermițând participarea și altor ofertanți la procedura de atribuire.

Cu alte cuvinte, autoritatea contractantă insistă pentru păstrarea unor caracteristici care să restricționeze participarea altor ofertanți, iar prin această caracteristică insistă și pe tehnologie învechită, fără legătură cu specificația tehnică din caietul de sarcini.

Față de aceste aspecte, contestatorul arată că menținerea acestei specificații tehnice nu a fost fundamentată pe nicio împrejurare de fapt, astfel că se impune eliminarea ei, mai ales că această tehnologie a fost menținută doar în scopul favorizării unui producător.

Referitor la specificația tehnică din caietul de sarcini, capitolul Tubul de raze *X „minim două pete focale pentru fiecare material din compoziția anodei, cu dimensiuni maxime de 0,1 și 0,3”,* contestatorul arată, că a solicitat remedierea cerinței astfel încât acesta să aibă următorul conținut: „minim două pete focale cu dimensiuni maxime de 0,1 și 0,3”. Modificarea acestei cerințe este necesară întrucât este în legătură cu cea referitoare la materialele anodului, cu argumentele de mai sus.

La cerința tehnică din caietul de sarcini, capitolul Detector digital: DQE: „eficiența detectorului minim 70%”, societatea contestatoare consideră că prin această cerință s-a restricționat participarea mai multor ofertanți, deoarece valorile de 6 lp/mm și respectiv 85 de microni au fost excluse matematic, întrucât sintagmele „*mai mare*” respectiv „*mai mic*” nu includ și valorile precizate.

În ceea ce privește cerința tehnică din caietul de sarcini, capitolul grila antidifuzantă: „compatibilă cu toate tipurile de examinări: 2D, 3D”, societatea contestatoare solicită remedierea astfel încât să permită accesul ofertanților la procedură.

La cerința tehnică din caietul de sarcini, capitolul Detector digital: DQE: *„eficiența detectorului minim 70%”,* societatea contestatoare consideră că prin această cerință s-a restricționat participarea mai multor ofertanți, deoarece valorile de 6 lp/mm și respectiv 85 de microni au fost excluse matematic, întrucât sintagmele „*mai mare*” respectiv „*mai mic*” nu includ și valorile precizate. De asemenea, aceasta este o caracteristică de construcție specifică unui singur fabricant, întrucât sistemul Senographe atinge această valoare cu pixelul mare de 100 pm, cel mai mare, în prezent, la un mamograf, în schimb este afectată rezoluția spațială, circa 5 lp/mm.

Sistemul ofertat de contestator prezintă DQE de 65% însă cu un pixel de 85 pm ce determină o rezoluție de 6lp/mm atât în 2D cât și în tomosinteză.

În acest sens, solicită dispunerea remedierii acestei specificații tehnice, în sensul în care „se acceptă și ofertarea unui mamograf digital cu o valoare DQE de minim 65% DQE eficiența detectorului minim 65%, dacă valoarea rezoluției spațiale este de minim 6 lp/mm și dimensiunea pixelului este max. 85 de microni", astfel încât această cerință tehnică să nu se mai restrângă la un singur ofertant.

Cu privire la cerința tehnică din caietul de sarcini, capitolul Stația de achiziție: *„stație de lucru minim quad core intel i5, memorie: minim 32 GB*", contestatorul subliniază faptul că studiile solicitate de către autoritatea contractantă, nu au fost solicitate în mod expres în documentația de atribuire, iar prin solicitarea studiilor autoritatea contractantă restricționează participarea ofertanților la procedura de atribuire, astfel că se impune remedierea acestei cerințe tehnice astfel: „Se acceptă și ofertarea unui mamograf digital a cărei stație multiprocesor de lucru are memorie minim 16 GB".

Referitor la solicitarea din caietul de sarcini, capitolul 1 – modul software tomosinteza care permite: *„maxim 9 proiecții pentru reducerea dozei de radiație",* contestatorul învederează că această specificație tehnică este specifică doar sistemului Senographe, iar reducerea numărului de proiecții la 9 pentru motivul reducerii dozei nu se justifică, deoarece în tomosinteza doza totală per examinare trebuie sa fie aproape egală cu cea din 2D corespunzătoare incidenței respective. Acest deziderat este asigurat și la sistemul ofertat de către societatea contestatoare, care are 11 proiecții (doza per proiecție este mai redusă ca la Senographe) și 30° angulație (aceasta asigură mai multă informație 3D). Așa cum a fost precizat, și în preambulul notificării prealabile, fiecare fabricant de tomosinteza a optat pentru un anumit set de date tehnice pentru un maxim de rezoluție, un maxim de detectabilitate a zonelor de leziune (mass) sau microcalcifieri.

Contestatorul precizează că din Tabelul 1 din Protocolul pentru Controlul Calității Aspectelor tehnice și Fizice ale sistemelor de mamografie digitală cu tomosinteza, preluat de pe siteul EUREF (organizație europeană de referință pentru asigurarea calității serviciilor de screening și diagnostic mamar) http://www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol, reiese faptul că autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini într-o manieră prin care doar sistemul GE - Pristina răspunde în totalitate cerințelor, restrângerea acestora nepermițând participarea și altor ofertanți la procedura de atribuire, astfel că solicită remedierea acestei cerințe tehnice, respectiv: *„Se acceptă și ofertarea unor mamografe digitale care permit în tomosinteza interval maxim de proiecții 9-13".*

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini, capitolul 1 – Modul software tomosinteză care permite *„folosirea unei grile pentru*

reducerea radiației fără valoare diagnosticată”, societatea contestatoare solicită remedierea acestei cerințe, în sensul în care *„se acceptă și ofertarea unui mamograf digital care nu permite folosirea unei grile pentru reducerea radiației fără valoare de diagnostic*”.

Cu privire la cerința tehnică din caietul de sarcini, cap. Poziționare *„distanța sursa detector: maxim 66 cm*”, contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu a justificat care au fost motivele obiective pentru care aceasta a solicitat această cerință tehnică, rezumând-se la a face referire la faptul că un alt produs, respectiv sistemul Philips MicroDose, îndeplinește cerința tehnică, însă acest aspect nu a fost de natură să justifice această specificație, mai ales că autoritatea contractantă nu a avut în vedere îmbunătățirea actului medical, ci favorizarea unui singur producător.

Astfel, deși autoritatea contractantă a argumentat că există și sistemul Philips MicroDose care are distanța sursa-detector de 66 cm, acesta nu răspunde mai multor cerințe ale caietului de sarcini: nu are detector cu câmp de vizualizare de min. 23x29 cm, nu are mișcare Step-and-Shoot (caracteristică pe care o au sistemele GE și Giotto), nu are filtrare cu 50 pm.

În acest sens, solicită o remediere care să le permită mai multor operatori economici să participe, a căror echipamente au valori ale distanței sursa-detector de min. 65 cm și nu doar strict valoarea de 65 cm. Normele europene limitează domeniul distanței sursa-detector doar în partea inferioară, respectiv această distanță trebuie să fie de minim 65 cm.

Astfel, atunci când construcția sistemului permite distanțe mai mari este cu atât mai bine, deoarece scade doza la pielea pacientului, rezultând astfel că insistența autorității contractante privind limitarea superioară acestei caracteristici la 66 cm este nejustificată clinic.

Contestatorul solicită remedierea acestei specificații tehnice, astfel încât să se asigure accesul tuturor operatorilor economici interesați, respectiv: *„Se acceptă și ofertarea unui mamograf digital cu distanța-sursă minim 65 cm*”.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile art. 8 și următoarele, art. 22 din Legea nr. 101/2016, pe cele ale art. 49, art. 50, art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, precum și orice alte prevederi legale invocate în cuprinsul contestației și care sunt incidente în speța de față.

În probațiune, SC ..... SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, înscrisuri.

Prin adresa nr. ……/24.05....., înregistrată la Consiliu sub nr. ……../31.05....., autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestație, solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

Autoritatea contractantă precizează că a elaborat caietul de sarcini în acord cu prevederile legale incidente, respectând legea achizițiilor publice, inclusiv articolul 155 din Legea nr. 98/2016.

Potrivit autorității contractante, contestatorul a solicitat 30 de solicitări de remediere cu scopul diminuării performanțelor sistemului de mamografie digitală. Prin studierea solicitărilor de remediere, autoritatea contractantă a fost de acord cu 20 dintre acestea. De asemenea, s-a constatat faptul că, deși s-au solicitat anumite cereri de remediere/eliminare a cerințelor, contestatorul îndeplinește aceste cerințe de performanță, pentru un număr de minim 4 solicitări de remediere.

În cadrul notificării prealabile nr. ……../04.05....., contestatorul a solicitat eliminarea a minim 12 cerințe din caietul de sarcini, pentru a diminua cerințele de performanță solicitate într-un mod obiectiv în caietul de sarcini, precum:

„Detectorul este pregătit pentru utilizarea imediat după pornire, nefiind necesar un timp de încălzire a acestuia. Detectorul nu prezintă calibrare zilnică”. Analizând solicitările contestatorului pentru cererea de eliminare a cerinței, autoritatea contractantă a constatat confuzia acestuia referitoare la efectuarea calibrărilor și controlului calității, precum și neconcordanțele cu normele EUREF menționate în cadrul cererii de remediere. În cadrul răspunsului la această solicitare de remediere s-a demonstrat faptul că în normele EUREF privind controlul calității, calibrarea se efectua zilnic doar pentru testarea modului de prezentare a imaginilor mamografie, nu pentru detectorul digital.

Pentru criticile privind *„Detectorul trebuie să permită achiziția de imagini standard de o dimensiune maximă de 13 MB”*, *„Stația de postprocesare: măsurători de arii și unghiuri”*, etc autoritatea contractantă arată că, în stabilirea răspunsurilor la toate solicitările de remediere, pentru parametrii finali ai echipamentului, a avut în vedere studiile prezentate în literatura de specialitate, precum și echipamentele existente pe piața de profil.

Referitor la afirmația contestatorului precum că „(…) se urmărește favorizarea unui singur producător”, autoritatea contractantă a explicat motivul legat de performanța sistemului mamografic digital, pentru care s-a considerat irelevantă introducerea unui parametru suplimentar în cadrul caietului de sarcini (rezoluția spațială) și imperios necesară o valoare cât mai mare a DQE. Astfel, prin nesolicitarea în cadrul caietului de sarcini a unei valori prestabilite a rezoluției spațiale, se asigură accesul la procedură a tuturor producătorilor de echipamente de mamografie digitală, indiferent de valoarea acestui parametru (rezoluția spațială). De asemenea, analizând solicitarea de remediere nr. 9 din cadrul notificării prealabile, autoritatea contractantă a acceptat și ofertarea unui sistem mamografic digital cu un DQE de 65%, dacă sistemul mamografic are o rezoluție spațială mai mare de 6 lp/mm (inclusiv această valoare) și o valoare a pixelului mai mică de 85 µm (inclusiv această valoare), ceea ce înseamnă că societatea contestatoare îndeplinea această cerință.

În ceea ce privește specificația tehnică din capitolul: *„Grila antidifuzantă pentru reducerea radiațiilor difuzate, active atât în 2D, cât și în tomosinteză”*, autoritatea contractantă susține că argumentele contestatorului au fost lipsite de fundament științific și au fost de natură a reduce performanțele sistemului. Autoritatea contractantă a procedat la acceptarea unor mamografe digitale care să nu prezinte grile antidifuzante în 2D, dar a solicitat tuturor operatorilor economici care doresc să participe la procedura cu grila antidifuzantă în 2D, să demonstreze prin argumente solide, precum sunt studiile științifice, dosare tehnice ale producătorului că eliminarea grilei din achiziția de tomosinteză nu determină artefacte suplimentare. Luând în considerare cele specificate în literatura de specialitate, autoritatea contractantă a considerat că utilizarea grilei antidifuzante în tomosinteză ajută la îmbunătățirea informațiilor disponibile în achiziția 3D.

De asemenea, în contradictoriu cu cele menționate de contestator „autoritatea contractantă nu are dreptul de a solicita anumite studii de la ofertanții economici (…)”, se menționează prevederile art. 159 din Legea nr. 98/2016, astfel încât se subliniază faptul că legea privind achizițiile publice nu interzice acceptarea de către autoritatea contractantă a altor mijloace de probă adecvate, precum: dosar tehnic al producătorului.

Astfel, autoritatea contractantă și-a menținut poziția de a nu diminua performanțele mamografului digital, de aceea a acceptat și ofertarea unor mamografe digitale care au *„grile antidifuzante pentru reducerea radiațiilor difuzante, utilizată în imagistică 2D, dacă se demonstrează prin studii/dosare tehnice ale producătorului faptul că lipsa grilei antidifuzante în tomosinteză pentru sistemul propus nu determină apariția unor artefacte suplimentare de tipul: asimetrii și magnificări*". Astfel, cerința stabilită în mod obiectiv nu limitează accesul la procedură a mai multor operatori economici, ceea ce demonstrează faptul ca operatorul economic contestator nu poate fi considerat parte vătămata în ceea ce privește modul de formulare a cerințelor caietului de sarcini.

Cu privire la specificația tehnică din caietul de sarcini, respectiv capitolul tubul de raze X: „anod rotativ compus din minim două materiale”, autoritatea contractantă precizează că producători precum Siemens, General Electric, Hologic și Giotto îndeplinesc această cerință, motiv pentru care își menține poziția de a nu diminua performanțele mamografului digital, de aceea cerința se menține.

De asemenea, specificația tehnică din caietul de sarcini, respectiv capitolul tubul de raze X: *„minim două pete focale pentru fiecare material din compoziția anodei, cu dimensiuni maxime de 0,1 și 0,3”* a fost menținută de către autoritatea contractantă.

Referitor la cerința tehnică din caietul de sarcini, cap. *Grila antidifuzantă: compatibilă cu toate tipurile de examinări: 2D, 3D”,* și ținând cont de cele antemenționate, autoritatea contractantă consideră

necesară utilizarea unei grile antidispersie în 2D și 3D pentru eliminarea artefactelor suplimentare, dar cu toate acestea acceptă și ofertarea unui mamograf digital care are „grila antidispersie pentru examinări 2D (…)”.

În ceea ce privește cerința tehnică din caietul de sarcini, capitolul *Detector digital: „DQE eficiența detectorului minim 70%”,* autoritatea contractantă acceptă și ofertarea unui sistem mamografic digital cu un DQE de 65%, dacă sistemul mamografic are o rezoluție spațială mai mare de 6 lp/mm și o valoare a pixelului mai mică de 85 µm, ceea ce înseamnă că societatea contestatoare îndeplinește 100% această cerință.

Autoritatea contractantă, referitor la cerința tehnică din caietul de sarcini, cap. *Stația de achiziție: stația de lucru minim quad core Intel i5, memorie minim 32 GB*, susține că acceptă și ofertarea unui mamograf digital a cărei „stație multiprocesor de lucru are memorie minim 16 GB”, dacă se demonstrează prin documente tehnice de la producător, faptul că aceasta are algoritmi de procesare rapizi care să permită achiziția rapidă a datelor, chiar și în tomosinteză.

Cu privire la solicitarea din caietul de sarcini, cap. (1) modul software tomosinteză care permite: „maxim 9 proiecții pentru reducerea dozei de radiație”, autoritatea contractantă arată că societatea contestatoare nu poate fi considerată parte vătămată în acest context, întrucât echipamentul de mamografie pe care dorește să îl oferteze îndeplinește 100% cele menționate anterior.

Referitor la cerința din caietul de sarcini, cap. (1) *Modul software tomosinteză care permite: folosirea unei grile pentru reducerea radiației fără valoare diagnostică*, conform celor menționate anterior, autoritatea contractantă își menține poziția de a nu diminua performanțele mamografului digital, de aceea se acceptă și ofertarea unor mamografe digitale care nu permit „*folosirea unei grile pentru reducerea radiației fără valoare diagnostică în tomosinteză, dacă se demonstrează prin studii/dosare tehnice ale producătorului faptul că lipsa grilei antidifuzante în tomosinteză pentru sistemul propus nu determină apariția unor artefacte suplimentare de tipul: asimetrii și magnificări*". Astfel, cerința stabilită în mod obiectiv nu limitează accesul la procedură a mai multor operatori economici, ceea ce demonstrează faptul că operatorul economic contestator nu poate fi considerat parte vătămată în ceea ce privește modul de formulare a cerințelor caietului de sarcini.

În ceea ce privește cerința tehnică din caietul de sarcini, cap. Poziționare: distanța sursă detector: maxim 66 cm”, cerința a fost îndeplinită în totalitate, întrucât valoarea distanței sursă detector de 65 cm a fost sub limita superioară acceptată în cadrul cerinței din caietul de sarcini. Astfel, cerința stabilită în mod obiectiv nu limitează accesul la procedură a mai multor operatori economici, ceea ce a demonstrat faptul că societatea contestatoare nu poate fi considerată parte vătămată în ceea ce privește modul de formare a cerințelor caietului de sarcini.

Ca urmare a celor antemenționate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de SC ..... SRL.

Întrucât contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, Consiliul îi comunică acestuia termenul de acces la dosarul cauzei și implicit de depunere a concluziilor scrise, prin adresa nr. ……/.....-...../ 06.06..... Contestatorul s-a prezentat în vederea studierii în data de 08.06.....

În urma studiului dosarului achiziției, contestatorul depune concluzii scrise înregistrate la CNSC sub nr. 23406/12.06....., prin care își menține majoritatea criticilor formulate în contestație, comunicând un răspuns față de punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă, aducând argumente de natură a contrazice susținerile acesteia.

Față de criticile privind "*Detectorul trebuie sa permită achiziția de imagini standard de o dimensiune maxima de 13 MB"* și "măsurători de arii si unghiuri", contestatorul menționează că autoritatea contractantă a acceptat propunerile sale de modificare a cerințelor.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată în vederea atribuirii contractului de furnizare „.....", sens în care a publicat, în SEAP, anunțul de participare nr. ...../..... Valoarea estimată a contractului este de 1.055.462 RON, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut".

Nemulțumită de prevederile caietului de sarcini, ... SRL, ulterior notificării prealabile a autorității și primirii răspunsului din partea acesteia considerat nemulțumitor, a învestit Consiliul, în termenul legal, cu soluționarea contestației care formează obiectul prezentei cauze.

La **critica 2.1.1. (1)** se face referire la specificația tehnică: *Grila antidifuzantă pentru reducerea radiațiilor difuzate, activă atât în 2D, cât și în tomosinteză.*

În notificarea prealabilă reclamantul a solicitat înlocuirea acestei caracteristici tehnici prin *Grila antidifuzantă pentru reducerea radiațiilor difuzate, utilizata in imagistica 2D,* pentru următoarele argumente:

Grila antidifuzoare este utilizata de majoritatea producătorilor doar la mamografia 2D, utilizarea acesteia in tomosinteza determina creșterea dozei si artefacte suplimentare din cauza constructiei acesteia. Soluția de la sistemul Pristina nu reuseste să ridice suficient rezolutia spatiala si tomosinteza la nivelul altor sisteme.

Prin răspunsul la notificare autoritatea contractantă a acceptat reformularea caracteristicii, astfel :

[…] se acceptă si ofertarea unei "Grile antidifuzante pentru reducerea radiațiilor difuzante, utilizată în imagistica 2D", dacă se demonstrează prin studii faptul că lipsa grilei antidifuzante în tomosinteză pentru sistemul propus nu determină apariția unor artefacte suplimentare de tipul: asimetrii și magnificări.

În justificare a prezentat concluzii și imagini din articolul de specialitate *Scatter radiation in digital tomosynthesis of the breast*, autori: loannis Sechopoulos, Sankararaman Suryanarayanan, Srinivasan Vedantham, Cari J. D'Orsi, Andrew Karellasa.

Prin contestație se reclamă atât completarea cerinței cu obligația demonstrării efectului lipsei grilei în tomosinteză, cât și prezentarea, în probațiune, a unor studii, sens în care invocă art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Motivarea se bazează pe restrângerea concurenței și inexistența unei relevanțe clinice a celor solicitate de autoritatea contractantă. De asemenea, petentul a menționat:

[…] utilizarea acesteia in tomosinteza determina creșterea dozei si artefacte suplimentare din cauza construcției acesteia.

Autoritatea a răspuns în punctul de vedere la contestație că *a procedat la acceptarea unor mamografe digitale care sa nu prezintă grila antidifuzanta in 2D, dar aceasta a solicitat tuturor operatorilor economici care doresc sa participe la procedura cu grila antidifuzanta in 2D, sa demonstreze prin argumente solide, precum sunt studiile științifice, dosare tehnice ale producătorului, faptul ca eliminarea grilei din achiziția de tomosinteza nu determina artefacte suplimentare. […]. Luând in considerare cele specificate in literatura de specialitate, autoritatea contractanta considera ca utilizarea grilei antidifuzante in tomosinteza ajuta la imbunatatirea informațiilor disponibile in achiziția 3D.*

Față de apărările autorității contestatorul a formulat următoarele concluzii:

Referitor la solicitarea din caietul de sarcini, cap. Gantry: "Grila antidifuzantă pentru reducerea radiațiilor difuzate, activa atat in 2D, cat si in tomosinteza", urmeaza a se observa ca exista mai multe sisteme de mamografie digitala cu tomosinteza (ex. Siemens, Hologic, Giotto) care in tehnica 2D folosesc grila antidifuzoare (obligatorie in examinările de rutina 2D), insa, in tomosinteza 3D, grila antidifuzanta este retrasa din câmpul de examinare. Aceste sisteme sunt certificate in Uniunea Europeana (marcaj CE in conformitate cu Directiva Medicala 93/42) pentru tomosinteza 3D.

Totodată, după cum am menționat, solicitarea unor studii care nu au fost solicitate in mod expres in Documentația de atribuire Autoritatea Contractanta restricționează participarea ofertanților la procedura de atribuire.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevant și studiul prezentat de autoritate în răspunsul la notificarea prealabilă, studiu care face parte dintr-un amplu articol, publicat și la adresa de internet www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4280187, în 19 ianuarie 2007.

În înțelegerea caracteristicii tehnice impusă de autoritate în caietul de sarcini, este demn de luat în seamă următorul extras din introducerea la lucrarea științifică antemenționată:

While the introduction of screening mammography has been responsible for an important reduction in breast cancer mortality, conventional (planar) mammography has certain limitations. One of the major limitations inherent to planar mammography is the representation of three-dimensional information in a two-dimensional image, which inevitably introduces tissue superposition. This effect is one of the major factors for false positives and may alone be responsible for about 25% of all mammography recalls.

To overcome this limitation, extensive research is in progress to introduce new imaging techniques that present at least some depth information to the radiologist. One of these new imaging techniques is digital tomosynthesis of the breast, which involves acquiring a set of radiographic projections over a limited angular range and combining these projections to reconstruct a quasi-three-dimensional image.A different approach, dedicated breast computed tomography, aims at acquiring cone beam projections of the breast that result in a 3D reconstruction of the breast volume.

In one of the variations of digital tomosynthesis imaging of the breast, the x-ray tube rotates through a limited angular range around the compressed breast, while the breast and the digital imager remain stationary (Fig. 1). The movement of the X-ray tube with respect to the digital imager during acquisition of the tomosynthesis projections makes the use of an antiscatter grid challenging.

With the use of a traditional linear or cellular antiscatter grid, the primary (nonscattered) X rays incident on the imager for the oblique views would be cut off. At a tomosynthesis projection angle of 10°, approximately 65% and 88% of the primary X rays would be cut off at the center of the detector by antiscatter grids with grid ratios of 4:1 and 5:1,16 while at 15° and 11°, respectively, all primary X rays would be cut off.

A focused linear antiscatter grid with the septa oriented parallel to the chest wall could be used if the motion mechanism of the grid is also reoriented. Other options to make antiscatter grids suitable in tomosynthesis imaging are to have a low grid ratio with inefficient scatter rejection or to rotate the septa of the grid with the X-ray tube to maintain their parallelism with the incident X rays for all projections. All these variations would still suffer from the limitation that antiscatter grids do not absorb all incident scattered X rays and do not transmit all incident primary X rays, 17 and therefore other methods for scatter rejection are being sought. A different approach that is being investigated for the reduction of x-ray scatter content in the projections is to introduce postacquisition, software-based scatter reduction.

Several scatter reduction algorithms have been proposed for planar mammography and could be potentially adapted for digital tomosynthesis. However, all scatter reduction algorithms require some form of prior knowledge of the scatter content in the images to be

processed. This prior knowledge includes the scatter point spread function (PSF) or the scatter to primary ratio (SPR).

[Traducerea Consiliului: *În timp ce introducerea mamografiei de screening a fost responsabilă pentru o reducere importantă a mortalității la cancer mamar, 1 mamografie convențională (plană) are anumite limitări. Una dintre limitările majore inerente mamografiei plane este reprezentarea informațiilor tridimensionale într-o imagine bidimensională, care introduce inevitabil suprapunerea țesuturilor. Acest efect este unul dintre factorii majori pentru alarme false și poate fi singur responsabil pentru aproximativ 25% din toate revenirile la mamografie.*

Pentru a depăși această limitare, se desfășoară cercetări ample de introducere a unor noi tehnici de imagistică care prezintă cel puțin unele informații de profunzime la radiolog. Una dintre aceste noi tehnici imagistice este tomosinteza digitală a sânului, care implică obținerea unui set de proiecții radiografice pe o gamă unghiulară limitată și combinarea acestor proiecții pentru a reconstrui o imagine cvasi-tridimensională. O abordare diferită, dedicată tomografiei computerizate a sânului, urmărește obținerea de proiecție a fasciculului conului, care are ca rezultat reconstrucția 3D a volumului mamar.

Într-una dintre variantele de imagistică tomosinteză digitală a sânului, tubul de raze X se rotește într-un interval unghiular limitat în jurul pieptului comprimat, în timp ce pieptul și imaginea digitală rămân staționare (Fig.1). Tubul cu raze X în raport cu imagistica digitală în timpul achiziționării proiecțiilor de tomosinteză face ca utilizarea unei grile antidifuzie să devină dificilă.

Folosind o grilă tradițională liniară sau celulară antidifuzie, raza x primară (nedifuzată) care se află pe sistemul imagistic pentru afișarea oblică va fi întreruptă. La un unghi de proiecție de tomosinteză de 10°, aproximativ 65% și 88% din razele primare X ar fi întrerupte în centrul detectorului prin rețele antidifuzie cu grilă, în proporții de 4:1 și 5:1, în timp ce la 15 ° și respectiv 11°, toate razele primare X ar fi întrerupte.

O grilă antidifuzie liniară focalizată cu perete despărțitor orientat paralel cu peretele toracic ar putea fi utilizată dacă mecanismul de mișcare al grilei este, de asemenea, reorientat. Alte opțiuni pentru a face grilele antidifuzie potrivite în imagistica tomosintezei trebuie să aibă un raport scăzut al grilei de respingere ineficientă a difuzării sau să rotească peretele despărțitor al grilei cu tubul de raze X care să mențină paralelismul lor cu razele x incidente pentru toate proiecțiile. Toate aceste variații ar suferi în continuare de limitarea faptului că grilele antidifuzie nu absorb toate razele X dispersate incidente și nu transmit toate razele X primare incidente, și prin urmare sunt căutate alte metode de respingere a dispersiei. O abordare diferită care este investigată pentru reducerea dispersiei razei X în proiecții este introducerea postachiziție, a reducerii dispersiei, bazată pe software.

Au fost propuși mai mulți algoritmi de reducere a difuzării pentru mamografie plană și ar putea fi potențial adaptați pentru tomosinteza digitală. Cu toate acestea, toți algoritmii de reducere a difuzării necesită o formă de cunoaștere prealabilă a conținutului difuzorului în imaginile care urmează a fi procesate. Această cunoaștere prealabilă include funcția de răspândire a punctelor de dispersie (PSF) sau dispersia în raportul primar (SPR).]

Autorii studiului concluzionează astfel (text integral preluat de spital în punctul de vedere):

V. CONCLUSION

X-ray scatter inclusion in the image is an important concern in all radiographic applications. In digital tomosynthesis of the breast, x-ray scatter is an especially important consideration due to the difficulty of the use of an antiscatter grid. To reduce the deleterious effect of x-ray scatter in the tomosynthesis projections, the use of postacquisition software-based X-ray scatter reduction techniques is being investigated.

This necessitates a comprehensive understanding of the X-ray scatter content in the tomosynthesis projections. In this study, insight has been obtained as to the behavior of X-ray scatter in a tomosynthesis projection with varying projection angle. By analyzing the scatter point spread function and the scatter to primary ratio map for different conditions, the importance of considering the projection angle when attempting to reduce the scatter content of an image was identified.

The magnitude of the effect on the SPR due to the presence of the breast support plate and the detector cover plate was found to be higher than expected. This effect impacts not only tomosynthesis imaging, but planar mammography as well.

[Traducerea Consiliului: V.CONCLUZIE

Includerea dispersiei cu raze X în imagine reprezintă o preocupare importantă în toate aplicațiile radiografice. În tomosinteza digitală a sânului, dispersia cu raze X este un aspect deosebit de important din cauza dificultății utilizării unei grile antidifuzante. Pentru a reduce efectul dăunător al dispersiei de raze X în proiecțiile de tomosinteză, se investighează utilizarea tehnicilor de reducere a dispersiei cu raze X pe bază de software postachizitie.

Aceasta necesită o înțelegere globală a conținutului de dispersie a razelor X în proiecțiile de tomosinteză. În acest studiu, s-a obținut o perspectivă asupra comportamentului dispersiei raze X într-o proiecție de tomosinteză cu un unghi de proiecție variabil. Analizând funcția de răspândire a punctului de împrăștiere și harta pentru raportul primar pentru condiții diferite, a fost identificată importanța luării în considerare a unghiului de proiecție la încercarea de a reduce conținutul de dispersie al unei imagini.

Amploarea efectului asupra SPR datorită prezenței plăcii suport mamare și a plăcii de acoperire a detectorului sa dovedit a fi mai mare decât se aștepta. Acest efect afectează nu numai imagistica tomosinteză, ci și mamografia plană.]

Așadar, conform concluziilor din studiul citat de către autoritatea contractantă, se poate observa că nu se regăsește o impunere a grilelor antidifuzie în tomosinteză. Autorii lucrării au analizat calitatea rezultatului mamografiei prin raportare la modul de dispersie a razelor X, caracterizat prin unghiul de proiecție, procentul de dispersie a razelor primare etc (exemplu dat de autori: *La un unghi de proiecție de tomosinteză de 10°, aproximativ 65% și 88% din razele primare x vor fi întrerupte în centrul detectorului prin rețele antidifuzie cu grilă, în proporții de 4: 1 și 5: 1, în timp ce la 15° și respectiv 11°, toate razele primare x ar fi întrerupte).*

Însă, cerința autorității contractante, după modificarea la răspunsul la notificare, se referă la demonstrarea prin studii/dosare tehnice a *faptul că lipsa grilei antidifuzante în tomosinteză pentru sistemul propus nu determină apariția unor artefacte suplimentare de tipul: asimetrii și magnificări,* argumentele nefiind fundamentate pe valori concrete, norme ori standarde, chiar dacă studiile și imaginile din lucrare, referitoare la asimetrii sunt prezentate în valori concrete. Pe de altă parte, chiar opiniile autorilor lucrării relevă abordări diferite de realizare a reducerii dispersiilor/difuzărilor razelor X în tomosinteză, nefiind furnizată o anumită soluție tehnică, așa cum a impus autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Dacă unitatea spitalicească apreciază ca relevant studiul citat, atunci ar fi trebuit să-și formuleze cerința din caietul de sarcini prin referire la parametrii cuantificabili.

Așa cum a criticat și contestatorul, nu are relevanță clinică pentru această achiziție referirea la asimetrii și magnificări. De asemenea, nu au relevanță, în susținerea cerinței, nici textul și nici imaginile din răspunsul la notificare, întrucât acestea au fost preluate fragmentat de autoritatea contractantă și alăturate caracteristicii tehnice pentru a crea impresia unei realități a acesteia.

În achiziționarea unui echipament importanți sunt parametrii tehnici cuantificabili ai acestuia, nu soluția constructivă adoptată de un anumit producător.

Nu este de neglijat faptul că de la data publicării articolului de specialitate (2007) și până la momentul identificării necesității autorității contractante (2017-.....), au trecut 10 ani, timp în care tehnica a evoluat considerabil.

În consecință, Consiliul admite critica petentului și va obliga autoritatea contractantă la modificarea specificației tehnice privind grila antidifuzantă, cu respectarea dispozițiilor art. 155 alin. (1) și (6) 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.

(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.

În ceea ce privește obligația prezentări de studii, Consiliul observă că abia prin punctul de vedere autoritatea contractantă a permis prezentarea și de dosare tehnice. Însă, acest mod de dovedire a unei cerințe tehnice este contrar dispozițiilor de la art. 158-159, mai sus citate, achizitorul având obligația de a accepta orice mijloc de probă adecvat:

- Art. 158. - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității.

(3) În sensul alin. (1) și (2), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

- Art. 159. - În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 alin. (1) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.

Pentru o corectă aplicare a acestor prevederi, Consiliul va obliga autoritatea ca, în solicitarea demonstrării cerințelor tehnice, unitatea spitalicească să facă trimitere la documentele menționate la art. 158-159, nu doar la studii ori dosare tehnice.

Prin **critica 2.1.2 (2)** petentul solicită înlocuirea specificației tehnice de la cap. Tubul de raze X: *Anod rotativ compus din minim doua materiale,* cu *: Anod rotativ compus din unul sau doua materiale,* pentru a nu favoriza un singur producător.

În argumentare, contestatorul menționează că *există doar doi producători de tuburi Roentgen, respectiv General Electric si Siemens iar din analiza documentației de atribuire rezulta ca Siemens nu poate răspunde la toate cerințele, astfel ca rezulta restrictionarea specificației la un singur producător.*

Autoritatea contractantă s-a apărat în punctul de vedere prezentând un extras dintr-un studiu realizat de Institutul de fizică, Universitatea Federal de Goias, în colaborare cu Spitalul Albert Einstein: *[…] echipamentele de mamografie digitala cu anoda din doua materiale determina si o reducere a dozei glandulare pentru situațiile in care se examinează țesuturi dense: "A comparison between results achieved for both mammographic systems showed that the use of W/Rh and W/Ag combinations provided a reduction in the average glandular dose. Finally, our results suggest that different anode/filter combinations, instead the standard Mo/Mo, are recommended for thicker breast, in order to reduce the breast dose levels.".*

[Traducerea Consiliului: *O comparație între rezultatele obținute pentru ambele sisteme de mamografii a arătat că utilizarea combinațiilor W/Rh și W/Ag a condus la o reducere a mediei dozei glandulare. În cele din urmă, rezultatele noastre sugerează că diferite combinații anod/filtru, în loc de standard Mo/Mo, sunt recomandate pentru sânul mai mare, pentru a reduce nivelurile dozei pentru sân.*]

De asemenea, autoritatea a menționat următoarele:

Dr Mark Thurston and Ass. Pr. Mirjan M. Nadrljanski et al. specifica faptul ca anodele din doua materiale: Molibden si Rhodiu (Rh) sunt utilizate in mamografie, Rh fiind utila cu precădere pentru tesutul dens. In plus, conform Fig.1. se demonstrează faptul ca nu doar Siemens si General Electric dețin anoda din doua materiale:

Table (5-9) The sixteen FFDM machines used in tisis study.

Machine Number	Machine Brand	**Target/filter combination**
1*	Hologic Selenia	Mo/Mo
2*	Hol&gie Selenia	Rh/Rh
3	Hologic Selenia Dimensions	W/Rh
4	Hologic Setenta	Rh/Rh
5	GE Seno Essential	Rh/Rh
6	GE Seno Essential	RhRh
7	Hologic Selenia Dimensions	W/Rh
8	Giotto	W/Ag
9	GE Seno Essential	RhRh

10	GE Seno E-ssostisi	Rh/Rh
11	GE Seno Essential	Rh/Rh
12	GE Seno Essential	RhRh
13	GE Seno Essential	Rh/Rh
14	GE Seno Essential	Rh/Rh
15	Siemens Mammomat Inspiration	W/Rh
16	Siemens Mammomat inspiration	W/Rh
Mammography machines exposure to a further two retests in order to evaluate		

www.radiographyonline.com/article/S1078-8174(18)30015-4Consiliul constată că acest tabel se regăsește publicat și la adresa de internet www.radiographyonline.com/article/S1078-8174(18)30015-4, fiind parte a articolului de specialitate Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes, aparținând The College of Radiographers, Published by Elsevier Ltd, ... Scopul studiul, așa cum se menționează în respectiva lucrare, a fost de a analiza performanțele a 16 programe de screening pentru mamografii digitale (FFDM).

Conform celor din studiul de la Spitalul Albert Einstein cât și din tabelul anterior, materialele menționate mai sus se referă la cele din care se realizează anodul (target) și filtrul (combinația target/filtru) și nu la materialele din care este realizat doar anodul (target).

Importanță în soluționarea acestei critici prezintă informațiile cuprinse în siteul EUREF (www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol), în care se face o comparare a sistemelor de tomosinteză a sânului.

În mod constant, Consiliul, pentru verificarea aplicării corecte a principiilor din achizițiile publice la procedurile de furnizare produse din domeniul medical, a recurs în motivarea deciziilor sale la informațiile din acest site. EUREF este un organism european care se ocupă și de elaborarea de recomandări (linii directoare) privind urmărirea asigurării calității în serviciile de screening și diagnostic mamar din EUROPA. În siteul acestui organism, în martie ....., a fost publicat Protocolul pentru Controlul Calității Aspectelor tehnice si Fizice ale sistemelor de mamografie digitala cu tomosinteza, unde a fost inclus și tabelul cu parametrii sistemelor realizate de mai mulți producători.

Analizând informațiile de la pag. 11 din acest protocol, Consiliul reține următoarele:

Table 1 Specifications and geometry of breast tomosynthesis systems currently available or in development (based on Sechopoulos 2013 and subsequent information from manufacturers).

DBT System	*GE Healthcare SenoClaire*	*GE Healthcare Pristina*	*Hologic Selenia Dimensions*	*IMS Giotto TOMO*	*IMS Giotto Class*	*Philips Microdose*	*Planmed Clarity3D*	*Siemens Mammomat Inspiration*	*Fujifilm Amulet Innovality*
.....									
Target	Mo/Rh	Mo/Rh	W	W	W	W	W	W	W

Se observă că pentru anod (target) doar General Electric utilizează două materiale, Mo și Rh.

Astfel, Consiliul nu va reține ca validă afirmația autorității privind existența a altor 3 producători (Siemens, Hologic și IMS Giotto), deoarece, pe de o parte, nu are un fundament tehnic ori clinic obligatoriu (nefiind menționat vreun standard, o normă, un act normativ), iar pe de altă parte apărările sunt infirmate de cele publicate de EUREF. Argumentele unități sanitare au încercat doar să creeze o impresie de realitate, dar fără justificări solide, care să impună o astfel de cerință la sistemele mamografice.

În concluzie, întrucât cerința din caietul de sarcini se dovedește a fi restrictivă, favorizând un singur producător, Consiliul va admite critica contestatorului și obliga autoritatea contractantă la modificarea acestei caracteristici tehnice, astfel încât să permită accesul neîngrădit la procedură a operatorilor economice care pot furniza un astfel de echipament.

Critica 2.1.3.(3) se referă la *specificația tehnica din caietul de sarcini, cap. Tubul de raze X: „Minim doua pete focale pentru fiecare material din compoziția anodei, cu dimensiuni maxime de 0,1 si 0,3”*.

Prin notificare contestatorul a solicitat înlocuirea cerinței cu *„Minim doua pete focale cu dimensiuni maxime de 0,1 si 0,3".*

Această critică fiind în legătură cu cea de la pct. 2.1.2. (2), Consiliul o va admite și va obliga autoritatea contractantă la reformularea ei, în sensul eliminării restrictivității caracteristicii tehnice.

Critica 2.1.4. (6) privește specificația tehnică *Grila antidifuzanta: Compatibila cu toate tipurile de examinări: 2D, 3D.*

Prin notificarea prealabilă s-a solicitat *In conformitate cu cele argumentate la punctul 1* [nota Consiliului: 2.1.1. (1) din contestație]*, va rugam sa remediați cu textul: "Compatibila cu examinările 2D".*

Consiliul constată că la această critică din notificare autoritatea nu a formulat un răspuns, iar în punctul de vedere a argumentat menținerea ei prin referire la justificarea de la pct. 2.1.1. (1).

Având în vedere că această critică este în legătură cu cea de la 2.1.1. (1), pe care Consiliul a apreciat-o ca întemeiată, organismul administrativ-jurisdicțional va admite și această critică, în sensul celor solicitate de contestator.

Cu privire la criticile 2.1.5. (9), 2.1.6. (15) Consiliul constată că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a decis să accepte caracteristicile propuse de petent, măsuri considerate mulțumitoare de către ..... SRL.

În consecință, Consiliul va respinge, ca rămase fără obiect, aceste critici.

Prin **critica 2.1.7. (22)** *Modul software tomosinteza care permite: „Maxim 9 proiecții pentru reducerea dozei de radiație.”,* se reclamă neacceptarea modificării propuse prin notificare, respectiv *"Cel puțin 9*

proiecții cu reducerea dozei de radiație la nivelul unei expuneri 2D in aceeași incidența".

Ca urmare a notificării prealabilă, autoritatea a răspuns:

[…] se acceptă si ofertarea unor mamografe digitale care permit în tomosinteza "Interval maxim de proiecții 9-13", dar care prezintă o doză de radiație în tomosinteză asemenea celei în achiziție 2D (se va demonstra prin studii).

Față de acest răspuns se cere prin contestație remedierea cerinței tehnice: *"Se accepta si ofertarea unor mamografe digitale care permit in tomosinteza "interval maxim de proiecții 9-13",* motivat de faptul că *Autoritatea Contractanta a întocmit Caietul de Sarcini intr-o maniera prin care doar sistemul GE - Pristina răspunde in totalitate cerințelor, restrângerea acestora nepermitand participarea si altor ofertanți la procedura de atribuire.*

Consiliul reține că, în fapt, prin contestație se solicită eliminarea, din cadrul răspunsului la notificarea prealabilă a textului "*dar care prezintă o doză de radiație în tomosinteză asemenea celei în achiziție 2D (se va demonstra prin studii)".*

În soluționarea criticii Consiliul ia act de articolul de specialitate invocat de autoritatea contractantă în răspunsul la notificare, articol publicat în aprilie 2009, la adresa de internet www.ncbi.nlm.nih.gov/ pubmed/19472626, din care extrage următorul text:

Finally, of the 63 acquisition geometries studied, the one that resulted in the highest quality reconstruction, considering both in-plane quality and vertical resolution, consisted of the acquisition of 13 projections over a 60 degrees angular range.

Așa cum a arătat și autoritatea contractantă, în acest articol se menționează:[…] *pentru obținerea unor reconstrucții de înaltă calitate în tomosinteză, numărul de proiecții optime este de maxim 13 proiecții, iar valoarea optimă a angulației nu trebuie să depășească 60°.*

Dar argumentele se bazează pe o opinie de specialitate din 2009, care nu are rol nici de normă, standard tehnic ori act normativ. Chiar și în opinia autorului studiului, numărul de proiecții este legat de unghiul proiecției, dar nu de solicitarea autorității, privind *doza de radiație în tomosinteză asemenea celei în achiziție 2D*.

Justificând cerința printr-un articol de specialitate, autoritatea dovedește că nici ea nu a fost în măsură să determine temeiul tehnic legal și obligatoriu a fi respectat de toate sistemele mamograf cu tomosinteză.

În astfel de condiții, Consiliul va admite această critică, în sensul celor solicitate de contestator.

Critica 2.1.8. (23) se referă la specificația tehnică *Modul software tomosinteza care permite: Folosirea unei grile pentru reducerea radiației fara valoare diagnostica*.

Prin notificare s-a solicitat: *In conformitate cu cele argumentate la punctul 1, va rugam sa remediați prin eliminarea acestei caracteristici.*

Ca urmare a notificării prealabilă, autoritatea a răspuns:

Se acceptă si ofertarea unui mamograf digital care nu permite "Folosirea unei grile pentru reducerea radiației fără valoare de diagnostic", dacă se demonstrează prin studii faptul că lipsa grilei antidifuzante în tomosinteză pentru aparatul ofertat nu determină apariția unor artefacte suplimentare de tipul: asimetrii și magnificări.

Față de măsura adoptată de autoritate, petentul a construit următoarea critică:

[…] Autoritatea contractantă solicită demonstrarea prin studii a anumitor soluții constructive si tehnologice care exista implementate pe alte sisteme mamografice și care, în prealabil, au primit Certificare CE, la baza cărora au stat numeroase studii clinice, sens in care se impune remedierea acestei cerințe tehnice, în sensul in care "Se accepta si ofertarea unui mamograf digital care nu permite "Folosirea unei grile pentru reducerea radiației fara valoare de diagnostic".

În apărarea formulată în punctul de vedere autoritatea a precizat că, în conformitate cu cele menționate la pct. 2.1.1, își menține răspunsul anterior, dar în dovedirea îndeplinirii cerinței acceptă atât studii cât și dosare.

Având în vedere că această critică este în legătură cu cea de la 2.1.1. (1), pe care Consiliul a apreciat-o ca întemeiată, organismul administrativ-jurisdicțional va admite și această critică, în sensul celor solicitate de contestator, astfel încât să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și care să nu introducă obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Critica 2.1.9. (29) privește caracteristica tehnică *"Distanta sursa detector: maxim 66 cm".*

Notificarea prealabilă conține următoarele:

Caracteristica unica la Senographe Pristina, ceilalți fabricanți au optat si pentru distanta sursa- detector cu alte valori. Valoarea prezentata restricționează excesiv accesul altor producători. Standardele europene (EUREF) nu limitează superior aceasta distanta.

Va rugam sa remediați prin înlocuirea cu textul:

"Distanta sursa detector: minim 65 cm"

Autoritatea contractantă, în răspunsul la notificare și-a menținut specificația tehnică, contraargumentul pentru justificarea nerestricționării participării operatorilor la procedură îl constituie produsul Microdose, de la Philips (660 mm).

Contestația reia critica din notificare, în care se motivează că, deși doar General Electric și Philips îndeplinesc această cerință, al doilea nu respectă specificațiile referitoare la: câmpul de vizualizare de min. 23 x 29 cm, nu are mișcare Step-and-Shoot (caracteristica pe care o au sistemele GE si Giotto), nu are filtrare cu 50 pm. În dovedire prezintă tabelul din *Protocolul pentru Controlul Calității Aspectelor tehnice si Fizice ale sistemelor de mamografie digitala cu tomosinteza, din* siteul

EUREF, unde se face o comparare a sistemelor de tomosinteză a sânului.

Analizând informațiile de la pag. 11 din acest protocol, Consiliul ia act de următoarele informații:

Table 1 Specifications and geometry of breast tomosynthesis systems currently available or in development (based on Sechopoulos 2013 and subsequent information from manufacturers).

DBT System	*GE Healthcare SenoClaire*	*GE Healthcare Pristina*	*Hologic Selenia Dimensions*	*IMS Giotto TOMO*	*IMS Giotto Class*	*Philips Microdose*	*Planmed Clarity3D*	*Siemens Mammomat Inspiration*	*Fujifilm Amulet Innovality*
.....									
Source to detector distance (mm)	660	660	700	685	690	660	650	655	650
X-ray tube motion	Step-and shoot	Step-and shoot	Continuous	Step-and shoot	Step-and-shoot	Continuous	Continuous Sync-and-Shoot	Continuous	Continuous

Consiliul reține din caietul de sarcini două dintre caracteristicile tehnice invocate de contestator:

- Pozitionare: *Distanta sursa detector: maxim 66 cm.*
- Modul software de tomsinteza care permite: *Metoda de achizitie step & shoot pentru eliminarea artefactelor cauzate de achizitia in miscare:*

Prin compararea celor două specificații cu elementele din tabelul de mai sus, se observă:

- prima cerință este îndeplinită de General Electric (660), Philips (660), Planmed (650), Siemens (655), Fujifilm (650);
- Philips, Planmed¸ Siemens, Fujifilm nu îndeplinesc specificația secundă.

Raportat la cele două caracteristici de mai sus, dacă oricare dintre producătorii din tabel ar participa la această procedură aceștia ar fi eliminați din competiție, cu excepția General Electric, în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 [*În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini. Astfel, dacă un echipament nu îndeplinește cel puțin una dintre specificațiile tehnice, ea va fi eliminată din competiție.].*

De remarcat faptul că, raportat chiar și numai la aceste două elemente, dovedite concret prin valori, este suficient să se constate că prevederile caietului de sarcini sunt restrictive.

În apărarea din punctul de vedere, autoritatea nu a argumentat nici tehnic, dar nici clinic această caracteristică. Motivarea e construită doar pe faptul că *cerința stabilită în mod obiectiv nu limitează accesul la procedură a mai multor operatori economici, ceea ce demonstrează faptul că operatorul economic contestator nu poate fi considerat parte vătămată în ceea ce privește modul de formulare a cerințelor caietului de sarcini.*

Consiliul nu va reține ca pertinentă justificarea autorității privind nerestrictivitatea prevederilor caietului de sarcini, atât timp cât cerința

respectivă este legată, indisolubil, de alți parametrii ai echipamentului și care, în ansamblul lor, conduc spre un singur produs.

Într-adevăr, după cum a statuat și Curtea de Apel ....., Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 2762 din 11 decembrie 2008, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

În concluzie, Consiliul apreciază că această cerință limitează concurența și va obliga autoritatea contractantă la reformularea ei, astfel încât să nu favorizeze un operator economic și să permită participarea la celor care pot satisface necesitatea spitalului.

Elocventă în acest sens este și opinia CJUE, din C368/10, Comisia Europeană împotriva Regatului Țărilor de Jos:

52 […] conținutul caietului de sarcini trebuie stabilit din punctul de vedere al ofertanților potențiali, dat fiind că obiectivul procedurilor de încheiere a contractelor de achiziții publice de lucrări prevăzute de Directiva 2004/18 este tocmai să garanteze unor potențiali ofertanți stabiliți în Uniunea Europeană accesul la contractele de achiziții publice de care sunt interesați (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 ianuarie 2007, Auroux și alții, C220/05, Rep., p. I385, punctul 53). […]

62 Trebuie amintit că, potrivit articolului 2 din Directiva 2004/18, care prevede principiile de atribuire a contractelor, autoritățile contractante tratează operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează potrivit principiului transparenței. Aceste principii au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare. Astfel, articolul 23 alineatul (2) și alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/18 și ultima teză a considerentului (29) al acestei directive subliniază că specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice, că acestea trebuie să fie suficient de exacte pentru ca ofertanții să poată determina obiectul contractului și pentru ca autoritățile contractante să poată atribui contractul și că trebuie menționate în mod clar, astfel încât toți ofertanții să știe la ce se referă criteriile stabilite de autoritatea contractantă. Articolul 23 alineatul (6) din Directiva 2004/18 trebuie interpretat în special în lumina acestor considerații.

În urma verificării informațiilor din SEAP, aferente acestei proceduri de atribuire, Consiliul a constatat că măsurile adoptate de autoritatea contractantă, ca urmare a notificării prealabile, nu au fost publicate în SEAP, fiind cunoscute doar de operatorul contestator.

Pentru toate cele de mai sus, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, va admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ..... Va obliga autoritatea contractantă să modifice caracteristicile tehnice restrictive, conform celor detaliate mai sus și să le publice în SEAP, în maxim 20 de zile de la primirea prezentei decizii.

Cu privire la cererea contestatorului de suportare de către autoritatea achizitoare a cheltuielilor de judecată, ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 [*Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației.*], precum și celor aplicabile în mod corespunzător din Codul de procedură civilă.

Însă, nefiind probată efectuarea cheltuielilor de judecată, Consiliul va respinge cererea de obligare a autorității contractante, aflată în culpă, la plata acestor cheltuieli.

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

Admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ..... și obligă autoritatea contractantă la modificarea caracteristicilor tehnice și publicarea lor în SEAP, conform celor din motivare, în termen de 20 de zile de la primirea prezentei decizii.

Respinge, ca nefondată, cererea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
.....	**.....**	**.....**

Redactată în …… exemplare, conține …….