

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

DECIZIE

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

Data: ...

Prin contestația nr. 412/21.10.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../..., formulată de ... SA, cu sediul în social în ... și adresă de corespondență în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de ..., împotriva răspunsului consolidat nr. A2 5446/10.10.2024, emis de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „Roboți chirurgicali”, cod CPV 33100000 – Echipamente medicale (Rev.2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat:

„1. Admiterea prezentei contestații, astfel cum a fost formulată;

2. Suspendarea Procedurii de atribuire, până la soluționarea definitivă a prezentei contestații, în conformitate cu prevederile art. 22 din Legea 101/2016;

3. În principal, solicităm constatarea caracterului nelegal al Răspunsului consolidat la solicitările de clarificare (Anexa 1), care tinde la favorizarea în mod nejustificat a unei singure tehnologii, aspect care distorsionează competiția, neasigurând un cadru pentru manifestarea unei concurențe reale între operatorii economici, contrar art. 189 alin. (1) din Legea 98/2016, coroborat cu art. 1 alin (2) și art. 32 alin. (9) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii 98/2016 ("HG 395/2016"), cu obligarea Autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare;

4. În subsidiar, în cazul în care Autoritatea contractantă s-ar afla în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere, cu respectarea principiilor de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 solicităm Onoratului Consiliu să dispună anularea Procedurii de atribuire, în conformitate cu art. 211 alin. (1) din lege.”.

De asemenea, în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, s-a solicitat acces la dosarul cauzei.

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

... SA formulează contestația nr. 412/21.10.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../..., împotriva răspunsului consolidat nr. A2 5446/ 10.10.2024, emis de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

I. În prealabil, contestatorul precizează că are un interes real în promovarea prezentei contestații, având în portofoliu produse ce se pretează celor solicitate în procedura în cauză. Dincolo de acest aspect,

susține că demersul său are în vedere promovarea unui cadru concurențial adecvat, având în vedere principiile de la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările ulterioare și ținând cont de prevederile de la art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

II. În legătură cu fondul cauzei, punctează următoarele aspecte:

A. În etapa pregătirii procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a lansat o procedură de consultare a pieței prin publicarea anunțului [MC1028676] din data de 11.04.2024, având ca obiect robot chirurgical, la care puteau fi transmise puncte de vedere până la data de 18.04.2024 și care viza valoarea estimată fără TVA, precum și soluția tehnică în conformitate cu cerințele minime, propunerea financiară, termenul de garanție și termenul de livrare. Ca urmare, au fost primite 3 răspunsuri, astfel cum reiese din documentul *Rezultat consultare - Echipament de chirurgie asistată robotic (Robot chirurgical) MC1028676.pdf*; oferta cu valoarea cea mai mare – 22.000.000 lei, fără TVA – a constituit baza estimării pentru valoarea procedurii vizate de prezenta contestație.

Contestatorul menționează că a transmis propunerea pentru specificații tehnice și criterii de calitate, în termenul propus de autoritatea contractantă, conform *Propunere consultare de piață - Robot Chirurgical.pdf*, valoarea estimată în ofertă fiind de 9.000.000 lei, fără TVA. De asemenea, afirmă că, deși autoritatea contractantă a considerat constituirea parțială a specificațiilor tehnice minime, a introdus numeroși factori de evaluare restrictivi, dedicați echipamentului Versius, producător CMR Surgical, care au menirea să excludă posibilitatea de a asigura o competiție reală, astfel încât spitalul să beneficieze de cea mai bună ofertă din punct de vedere economic, în funcție de raportul calitate-preț.

În fapt, subliniază că, din totalul punctajului acordat pentru factorii de evaluare, respectiv 60 puncte, mai mult de 30 - 40 de puncte favorizează tehnologia Versius, CMR, astfel: 15 puncte prin 3 factori de evaluare (C16,C17,C58) sunt menite să favorizeze exclusiv tehnologia Versius, producător CMR Surgical; 15 puncte prin 2 factori de evaluare (C8 și performanța energetică) sunt acordate disproporțional și nu asigură comparabilitatea sistemelor existente pe piață, întrucât în mod tradițional, sistemele de chirurgie robotică includ 3 componente (consolă chirurghi, module/cart cu module cu braț robotic, cart/troliu de vizualizare) iar sistemul CMR, Versius are 2 componente, deși utilizează echipamente similare existente în blocul operator pentru cart/troliu de vizualizare, iar 10 puncte au ca scop asigurarea unui punctaj disproporționat în funcție de adresabilitatea obiectivă pentru criteriu C4.

Totodată, specifică faptul că, disproporționat în comparație cu celelalte criterii și contrar studiilor de specialitate, este și criteriul

denumit C.43.,C.48.,C.60 privind metoda de sterilizare, pentru care se acordă 15 puncte favorizând, din nou tehnologia Versius CMR.

Având în vedere cele mai sus redate, învederează petentul, în data de 02.10.2024 a transmis organizatoarei procedurii *Solicitare clarificări procedura pdf*, prin care a solicitat extinderea specificațiilor minime tehnice și a propus eliminarea factorilor de evaluare restrictivi și prescriptivi, meniți să favorizeze exclusiv tehnologia Versius, producător CMR Surgical și înlocuirea cu factori de evaluare astfel încât autoritatea contractantă să beneficieze de cea mai bună ofertă din punct de vedere

economic, factori de evaluare proporționali, nediscriminatorii, care asigură tratamentul egal și care prezintă siguranță din punct de vedere medical, dovada expertizei tehnice validate și adresabilitatea pentru mai multe proceduri chirurgicale.

Cu toate acestea, mai arată, prin răspunsul consolidat emis în data de 10.10.2024, autoritatea contractantă a respins cererile de modificare a factorilor de evaluare indicați, nu a înțeles să răspundă unor solicitări argumentate și nu a prezentat argumente justificative, de performanță, demonstrate clinic prin literatura de specialitate pentru păstrarea lor.

Un aspect considerat important de relevat de către contestator este faptul că, în afara sa, a existat cel puțin un al doilea potențial competitor care a solicitat eliminarea/modificarea a 6 din 8 factori de evaluare, ceea ce-i întărește afirmațiile de mai sus.

B. Relevante, în speță, apreciază ... SA, sunt prevederile art. 189 din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 1 și art. 32 alin. (2) și (9) din HG nr. 395/2016, pe care le redă.

C. Contestatorul redă, sub formă tabelară, răspunsurile autorității contractante la solicitările de clarificări adresate atât de societatea sa, cât și de un al doilea potențial ofertant:

Factori de evaluare	Punctaj maxim	Documente doveditoare	Solicitare/documentat ... SA	Solicitar e/documentat al doilea solicitant
C.4. Trebuie să fie certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim 3 dintre următoarele specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică (se va prezenta Certificat CE) Algoritm de calcul: Echipamentul certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în 3 dintre următoarele specialități: chirurgie	10	Extras Specialități Versius CMR (Anexa 6), 4 specialități: urologie, ginecologie, chirurgie toracică, chirurgie generală (include hernii, colorectal, gastrointestinal: conform răspunsul Autorității contractante Anexa 1,	Solicitat prin Anexa 5 pag 5 modificare factor de evaluare cu punctaj disproporționat. Nu s-a primit răspuns de la autoritatea contractantă.	Criteriu cu punctaj disproporționat, solicitare modificare neacceptată pentru punctaj factor de evaluare (Anexa 1, întrebare a 11), întrucât rezultă

generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică - nu se acordă puncte. - Echipamentul certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în cele 4 specialități		întrebarea 31.		că 94% din intervenții sunt acoperite de 3 specialități pentru care se
--	--	-----------------------	--	---

C.7. Echipamentul să aibă un design constructiv (modular sau monobloc), astfel încât să permită mutarea rapidă a acestuia între sălile de operație, pentru gestionarea și utilizarea eficientă a sălilor de operații din blocul operator. Algoritm de calcul: - Echipamentul cu design tip monobloc (ex. un singur cart pacient pe care sunt montate brațele robotice), care presupune manevre ample și greoaie în timpul mutării dintr-o sală de operație în alta – 5 puncte.	5			
C.8. Greutate echipament (greutatea însumată a componentelor principale - consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare): maxim 1600 kg. Amprentă la sol (amprenta la sol însumată a componentelor principale - consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare): maxim 112. Algoritm de calcul: - Echipamentul care, luând în considerare toate dimensiunile/	5	Broșura Versius CMR, (pagina 2, Anexa 7 și Anexa 8) sistemul include 2 componente (consola și cele 4 brațe modulare) deși utilizează echivalentul cartului/trolului de vizualizare din cadrul autorității contractante, fără de care sistemul nu poate funcționa.	Solicitare justificare factorului de evaluare (Anexa 5, pagina 5) Modificare neacceptată. Răspunsul autorității contractante evidențiază un criteriu discriminatoriu, disproporționat, întrucât un sistem cu 3 componente nu poate fi comparat cu unul cu 2 componente, care utilizează echipamente echivalente din	Solicitar e modificare neacceptată a factorului de evaluare (Anexa 1), întrebare a 12, criteriu discriminatoriu, disproporționat, întrucât un sistem cu 3 compo

greutățile componentelor principale - consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare - cumulat, au o greutate însurată egală sau			sala de operație.	nte nu poate fi compara t cu unul cu 2 compone nte care utilizeaz
---	--	--	-------------------	---

mai mare de 1600 kg și o amprență la sol a tuturor componentelor egală sau mai mare de 5 m² - nu se acordă puncte. - Echipamentul care, luând în considerare toate greutatețile componentelor principale - consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare - cumulat, au o greutate însumată mai mică de 1600 Kg - punctaj maxim alocat 2,5 puncte, astfel: - Echipamentul care, luând în considerare toate dimensiunile componentelor principale - consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare - cumulat au o amprență la sol a tuturor componentelor mai mică de 5 m² - punctaj maxim alocat 2,5 puncte.				ă echipam ente echivale nte din sala de operație.
C.16. Activarea și controlul complet al camerei endoscopice, electrochirurgiei și instrumentelor asistate robotic trebuie să poată fi efectuate prin intermediul -controlerelor la mână ale chirurgului sau pedală/pedale. Algoritm de calcul: -	5	Favorizează exclusiv tehnologia CMR Surgical Documentat prin Extras Anexa 9a la articol Laparoscopic_Robotic Surgery_Current Perspective (Anexa 9)	Solicitare eliminare/modificare, criteriu discriminatoriu, disproporționat, nejustificat din punct de vedere al performanței (Anexa 5, pagina 5). Nu s-a primit răspuns de la autoritatea	Solicitar e inversar e punctaj neaccept ată pentru factorul de evaluare (Anexa 1),

Echipamentul care necesită utilizarea unor dispozitive suplimentare de comandă/control în afara controlerelor la mână ale chirurgului (ex.: pedală/pedale) - nu se acordă puncte. -			contractantă. Documentat prin Extras Anexa 9a la articol Laparoscopic_Robotic_Surgery_Current_Perspective (Anexa 9)	întrebare a 13, criteriu disproporționat
---	--	--	---	--

Echipamentul care permite activarea și controlul complet al camerei endoscopice, electrochirurgiei și instrumentelor asistate robotic, exclusiv prin intermediul controlerelor la mână ale chirurgului de pe consolă -5 puncte.				
C.17. Trebuie să permită chirurgului să efectueze proceduri chirurgicale în poziția "așezat" și/sau în poziția "în picioare". Algoritm de calcul: - Echipamentul care oferă chirurgului posibilitatea de a efectua proceduri chirurgicale doar în una dintre pozițiile "așezat" sau „în picioare”- nu se acordă puncte. - Echipamentul care oferă chirurgului posibilitatea de a efectua proceduri chirurgicale în ambele poziții, atât în poziția "așezat" cât și în poziția „în picioare” - 5 puncte.	5	Favorizează exclusiv tehnologia CMR Surgical. Argument Contrar site CMR (Anexa 10) Documentat prin Extras Anexa 9a la articol Laparoscopic_Robotic Surgery_Current_Perspective (Anexa 9)	Solicitare eliminare/modificare neacceptată criteriu discriminatoriu, disproporționat, nejustificat din punct de vedere al performanței. (Anexa 5, pag 5) Nu am primit răspuns de la autoritatea contractantă. Documentat prin Extras Anexa 8a la articol Laparoscopic_Robotic Surgery_Current_Perspective (Anexa 9) Contraargument site CMR Surgical (Anexa 10)	Solicitar e eliminare neacceptată pentru factor de evaluare (Anexa 1), întrebare a 14, criteriu care favorizează un singur producător.
C.58. Instrumentele trebuie să poată fi introduse pe trocare standard. Algoritm de calcul: - Echipamentul care are instrumente robotice ce pot fi introduse pe trocare standard cu diametrul	5	Favorizează exclusiv tehnologia CMR Surgical Broșura Versius CMR, (pagina 11, Anexa 7)	Soliciare modificare neacceptată, întrebarea 33 Anexa 1, criteriu discriminatoriu, nejustificat din punct de vedere al performanței,	Solicitar e eliminare neacceptată; întrebare 15 Anexa 1,

mai mare de 5 mm - nu se acordă puncte. - Echipamentul care are instrumente robotice ce pot fi introduse pe trocare standard cu diametrul egal sau mai mic de 5 mm - 5 puncte.			am prezentat beneficii pentru chirurgia robotică, trocare de 8 mm - Articol Preventing an 8-mm Port Site Hernia in Robot – Assisted	argumente pentru folosirea trocarelor de 8 mm în chirurgia robotică
--	--	--	---	---

			Laparoscopic Surgery pagina 5 (Anexa 11, extras Anexa 11a, pagina 2).	criteriu discriminatoriu, disproporționat, nejustificat din punct de vedere al performanței.
C.43., C.48., C.60. Endoscoapele și Instrumentele robotice reutilizabile să poată fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode de sterilizare. Utilizarea substanțelor chimice pentru sterilizare poate duce la poluarea mediului înconjurător, în special a apei și solului. De asemenea, sterilizarea cu substanțe chimice poate fi costisitoare din punct de vedere financiar, deoarece implică achiziționarea și gestionarea acestora, precum și eliminarea în condiții de siguranță deșeurilor rezultate din proces. Algoritm de calcul: - Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile care se sterilizează prin alte metode care implică folosirea unor tehnologii sau substanțe chimice cu impact negativ asupra	15	Broșura Versius CMR, (pagina 8, Anexa 7)	Solicitare modificare neacceptată întrebarea 34 Anexa 1, criteriu disproporționat din punct de vedere al punctajului comparativ cu celelalte punctaje, nejustificat din punct de vedere al impactului asupra mediului, costurilor, eficienței pentru beneficiari și pacienți. Au fost prezentate 2 articole: Anexa 12, extras Anexa 12a pagini 2-3, An economic analysis of the benefits (pag 2-3) si Anexa 13, extras Anexa 13a, paginile-2-4 Is plasma sterilization the modality of choice of sterilization	

mediului (ex. sterilizare cu plasmă, etilen oxid etc) - nu se acordă puncte. - Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile care pot fi sterilizate prin			today for endourological procedures such as ureterorenoscopy and retrograde intrarenal surgery? A single-center	
--	--	--	---	--

autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice - 15 puncte. Se vor acorda câte 5 puncte pentru fiecare cerință îndeplinită din punct de vedere al sterilizării prin autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice.			retrospective evaluation of 198 patients	
Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medicală. Algoritm de calcul: - Se vor acorda puncte în funcție de consumul de energie zilnic E (kWh/zi), astfel: • Pentru cel mai mic consum se acordă punctajul maxim alocat, respectiv 10 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori • Ofertantul trebuie să precizeze consumul de energie al echipamentului (P1 și P2) în modurile de funcționare declarate de achizitor. • Consumul de energie zilnic se calculează astfel: • $E(kWh/zi) =$	10	Broșura Versius CMR, (pagina 2, Anexa 7), sistemul include 2 componente (consola și cele 4 brațe modulare) deși utilizează echivalentul cartului/troliului de vizualizare din cadrul autorității contractante, fără de care sistemul nu poate funcționa (Anexa 8 componenta sistem Versius)	Solicitare justificare/modificare factorului: de evaluare (Anexa 5, pagina 5), întrebarea 35. Răspunsul autorității contractante evidențiază un criteriu discriminatoriu, disproporționat întrucât un sistem cu 3 componente nu poate fi comparat cu unul cu 2 componente, care utilizează echipamente echivalente din sala de operație.	Solicitar e eliminare neacceptată a factorului de evaluare (Anexa 1), întrebare 16, criteriu discriminatoriu, disproporționat întrucât un sistem cu 3 componente nu poate compara t cu unul cu 2 componente, care

$(T1 \cdot P1) + (T2 \cdot P2)$ • T1 = număr de ore de funcționare în modul activ pe zi; T1=5 ore • T2 = numărul de ore din zi în care este oprit; T2=19 ore • P1 = puterea (kW)				utilizează echipamente echivalente din sala de operație.
--	--	--	--	--

în modul activ declarată de ofertant • P2 = puterea (kW) în modul oprit declarată de ofertant				
---	--	--	--	--

În consecința celor expuse, petentul comunică următoarele:

- 6 din 8 criterii rămân discriminatorii, disproporționale, favorizând o singură tehnologie;
- conform răspunsului la solicitarea de clarificări, mai mult de 30 din 60 de puncte favorizează tehnologia CMR Surgical;
- răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări nu indică o performanță dovedită, prin raportare la argumentele expuse de ... SA și de un al doilea potențial participant.

D. Contestatorul afirmă că solicitările de clarificări au vizat eliminarea/modificarea factorilor de evaluare restrictivi, de natură să împiedice competiția reală între ofertanți.

Preliminar, evidențiază că din cele 60 de puncte, 30 sunt alocate pentru cerințe care reflectă performanțe clinice și 30 de puncte pentru cerințe non-clinice.

Din răspunsul autorității contractante, reiterează acesta, reiese menținerea în mod nejustificat și nedocumentat a punctajului disproporționat pentru factorii de evaluare, contrar principiului de art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016. În plus, reafirmă că mai mult de jumătate din punctaj favorizează tehnologia Versius CMR Surgical, astfel: 15 puncte prin 3 factori de evaluare (C16,C17,C58) favorizeze exclusiv tehnologia Versius, 15 puncte prin 2 factori de evaluare (C8 și performanța energetică) sunt acordate disproporțional și nu asigură comparabilitatea sistemelor existente pe piață.

De asemenea, susține că autoritatea contractantă a ignorat argumentele din literatura de specialitate cu privire la dimensiunea optimă pentru trocar în cazul chirurgiei robotice (Criteriul C58) și a ales restricționarea competiției prin includerea de criterii de performanță nedovedite clinic (C16 și C17) și punctarea pentru metode de sterilizare neperformantă, neluând în considerare impactul dovedit asupra mediului, costurilor și sănătății pacienților. Mai mult, arată că criteriul cu privire la adresabilitatea clinică și specialitățile oferite C4 primește 10 puncte, în timp ce metoda de sterilizare (criteriul C43, C48, C60) primește 15 puncte, în contextul în care o metodă de sterilizare nu poate fi mai importantă ca adresabilitatea clinică.

Potentul consideră important de precizat că nu există studii sau articole de specialitate care să confirme avantajele din punct de vedere clinic sau din punct de vedere al performanței pentru criteriile stabilite de

organizatoare, astfel cum au fost enunțate de aceasta prin răspunsul la solicitările de clarificări, ci dimpotrivă, există o serie de argumente contrare.

Cu referire la criteriul C4. *Certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim 3 dintre următoarele specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie chirurgie toracică*, susține că punctajul alocat, respectiv: pentru 3 specialități - 0 puncte, 4 specialități - 8 puncte, mai mult de 4 specialități - 10 puncte, este unul disproporționat. Totodată, subliniază că a propus autorității contractante

alocarea punctajului astfel: 3 specialități - 3 puncte; 4 specialități - 6 puncte, >4 specialități - 10 puncte, însă nu am primit niciun răspuns de la aceasta. În același sens, mai menționează, a solicitat modificări și un al doilea operator economic.

Despre răspunsul organizatoarei procedurii la întrebarea 11, declară că nu vine să clarifice sau să justifice modalitatea de punctare disproporționată, indicând chiar o încălcarea a normelor și principiilor generale enunțate de legislația achizițiilor publice: *„Având în vedere faptul că în spitalul nostru funcționează secții de chirurgie generală, urologie, ginecologie, chirurgie toracică, ORL, chirurgie cardiacă, ne dorim ca echipamentul achiziționat să poată fi utilizat pentru cât mai multe proceduri chirurgicale specifice realizate în toate aceste secții. Astfel, așa cum s-a precizat în fișa de date și în Anunțul de participare, Alegerea unui sistem de chirurgie robotică, certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim trei dintre specialitățile menționate, reflectă versatilitatea și eficacitatea sistemului robotic. Un sistem capabil să funcționeze eficient în mai multe specialități demonstrează o adaptabilitate superioară și o compatibilitate largă cu diverse proceduri chirurgicale, ceea ce este esențial pentru asigurarea unui nivel înalt de îngrijire a pacienților într-un spital. De asemenea, utilizarea sistemelor robotice în chirurgie poate reduce semnificativ timpul de recuperare al pacienților și poate minimiza riscurile asociate cu procedurile chirurgicale tradiționale.”.*

În ceea ce privește criteriul C7. *Echipamentul să aibă un design constructiv (modular sau monobloc astfel încât să permită mutarea rapidă a acestuia între sălile de operație, pentru gestionarea și utilizarea eficientă a sălilor de operații din blocul operator*, arată că a solicitat autorității contractante modificarea acestuia, prin introducerea unui criteriu de calitate din punct de vedere clinic: adresabilitatea clinică pentru minim 16 tipuri de proceduri: <25 tipuri de proceduri - 1 punct, 25-50 tipuri de proceduri - 2 puncte, >50 tipuri de proceduri - 5 puncte, solicitare la care nu a primit niciun răspuns.

În aprecierea sa, unitatea medicală adoptă o poziție contrară, pe de-o parte afirmând prin răspunsul la întrebarea 11: *„Un sistem capabil să funcționeze eficient în mai multe specialități demonstrează o adaptabilitate largă cu diverse proceduri chirurgicale, ceea ce este esențial pentru asigurarea unui nivel înalt de îngrijire a pacienților într-un spital”*, iar pe de altă parte, refuzând să răspundă solicitării și să adopte remedierea criteriului.

Referitor la criteriul C8. *Greutate echipament (greutatea însumată a componentelor principale - consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/troliu de vizualizare): maxim 1600 kg. Amprentă la sol (amprenta la sol însumată a componentelor principale - consolă chirurg,*

module/cart cu module cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare): maxim 5 m2, indică faptul că, în spiritul art. 1 alin. (2) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. z) din Legea 98/2016, a solicitat autorității contractante clarificarea modului disproporționat de punctare în sensul că, pentru a putea fi comparate, pentru sistemele care includ 2 componente în loc de 3 (doar consola chirurgului și modulele cu braț robotic, fără cart/trolu de vizualizare, așa cum este sistemul Versius CMR Surgical), ar trebui să se ia în considerare și greutatea și amprenta la sol pentru echipamentele din

dotarea spitalului fără de care sistemul Versius nu poate funcționa și care sunt echivalente componentei cart/troliu de vizualizare.

Mai mult, arată că a existat o solicitare de eliminare a acestui criteriu de către un al doilea operator economic.

Despre răspunsul organizatoarei procedurii la întrebările 12 și 32 (*„Cerințele de la criteriul C8 se referă la greutatea și amprenta la sol ale componentelor care asigură funcționarea normală a echipamentului oferat de către fiecare ofertant în parte, funcție de soluția constructivă a producătorului acestuia. Echipamentele deja existente în sălile de operație nu fac obiectul prezentei proceduri și, conform legislației în vigoare, nu sunt elemente ale achiziției în desfășurare...”*), contestatorul afirmă că nu oferă o rezoluție care să respecte principiul tratamentului egal.

Contestatorul susține că a solicitat eliminarea criteriilor C16. *Activarea și controlul complet al camerei endoscopice, electrochirurgiei și instrumentelor asistate robotic trebuie să poată fi efectuate prin intermediul controlerelor la mână ale chirurgului, pentru care se acordă 5 puncte; în cazul echipamentelor care folosesc pedale se acordă 0 puncte și C17. Trebuie să permită chirurgului să efectueze proceduri chirurgicale în poziția „așezat” și/sau în poziția „în picioare” pentru care se acordă 5 puncte, iar pentru echipamentele care asigură doar una dintre poziții, așezat sau în picioare - nu se acordă puncte, întrucât aceasta asigură punctaj doar pentru singura tehnologie care îndeplinește aceste cerințe; mai mult, nu există dovezi privind performanța, fiind astfel constituite contrar prevederilor art. 189 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.*

Precizând că nu a primit răspuns de la organizatoarea procedurii nici pentru această solicitare, redă justificarea prezentată de un alt operator economic care, de asemenea, a cerut înlocuirea/eliminarea criteriilor: *«Criteriul C16 (...) și criteriul C17. (...) Acest aspect poate fi constatat la pag 9, Tabel 3 (Anexa Extras 9a) din Laparoscopic\Robotic Surgery: Current Perspective and Future Directions <https://www.mdpi.com/22186581/9/2/42>, (Anexa 9) de unde rezultă că tehnologia Versius CMR Surgical este singura care nu are pedale (funcțiunile fiind acoperite prin poziția controlere) și singura care asigură poziția „așezat și în picioare”.*

De altfel, nu există studii sau articole de specialitate care să confirme avantajele din punct de vedere clinic. Mai mult, lipsa pedalelor presupune o curbă mai mare de învățare pentru chirurghi, întrucât, în mod tradițional, funcționalitățile pentru pedale au fost deprinse din chirurgia laparoscopică, toate sistemele de electrochirurgie având de altfel pedale. În ceea ce privește poziția „așezat și în picioare”, rezultă că poziția „în picioare” nu aduce nici un avantaj. Dimpotrivă, conform site-

ului producătorului, <https://cmrsurQical.com/versius>. (Anexa 10) secțiunea Ergonomics, chiar producătorul menționează cât de dezavantajoasă este poziția „în picioare”, specifică și în cazul laparoscopiei, indicând faptul că aproape 20% dintre chirurgii din Marea Britanie și 15% dintre chirurgii din Germania ar putea avea nevoie să se pensioneze mai devreme din cauza impactului fizic al operației laparoscopice (respectiv poziția „în picioare”)».

Redând răspunsul autorității contractante referitor la criteriul C16, întrebarea 13 („Astfel, așa cum s-a precizat în Fișa de Date și în Anunțul

de participare <Controlul integral al instrumentelor chirurgicale prin controlare la mână poate îmbunătăți semnificativ precizia și dexteritatea mișcărilor chirurgicale. Sistemele robotice oferă o mare precizie și flexibilitate, permițând chirurgilor să efectueze mișcări complexe, care sunt adesea dificile sau imposibil de realizat manual. Controlul complet de la nivelul mâinilor permite chirurgilor să se concentreze mai bine pe procedura chirurgicală, reducând astfel potențialul de eroare și îmbunătățind siguranța pacientului”), susține că acesta prezintă o serie de informații nedocumentate și contrare argumentelor sale și ale celui alt operator economic.

Cât despre cel referitor la criteriul C17, întrebarea 14 („Așa cum s-a precizat în Fișa de Date și în Anunțul de participare <Flexibilitatea în alegerea poziției poate fi benefică în funcție de tipul procedurii chirurgicale efectuate. Anumite proceduri pot fi mai eficient executate în poziția așezat, în care chirurgul poate beneficia de un control mai stabil al instrumentelor. Alte proceduri pot necesita o viziune și o abordare diferită, fiind mai potrivite pentru a fi efectuate în picioare. Prin urmare, posibilitatea de a alege între aceste două poziții adaugă un nivel de adaptabilitate care poate îmbunătăți calitatea general a procedurii chirurgicale.>”), susține că ignoră în totalitate explicațiile celui alt potențial ofertant, anume: „Vă solicităm respectuos să eliminați factorul de evaluare în discuție care, după cum am arătat anterior, nu respectă rigorile legislative impuse prin art. 188 din Legea 98/2016 și prin art. 32 alin (8) din Normele Metodologice de aplicare a Legii 98/2016, având în vedere că (1) punctează o caracteristică ce nu asigură un avantaj real, obiectiv, Autorității Contractante, ci punctează o caracteristică ce ține de aprecierea subiectivă a utilizatorului, fără să existe nici un studiu care să demonstreze superioritatea unui echipament care permite efectuarea procedurilor și din poziția în picioare și (2) nu asigură o concurență reală între operatorii economici, încălcând principiile prevăzute la art. 2 alin (2) din Legea 98/2016”.

Pe de altă parte, petentul arată că a solicitat și reformularea criteriului C58. *Instrumentele trebuie să poată fi introduse pe trocare standard*, astfel încât să se acorde punctajul considerând beneficiile reale și avantajele pentru actul medical și pacienți, întrucât nu există date de specialitate sau un standard pentru trocarele din chirurgia robotică:

- echipamentul care are instrumente robotice ce pot fi introduse pe trocare standard cu diametrul mai mare de 8 mm ~~5 mm~~ - nu se acordă puncte.

- echipamentul care are instrumente robotice ce pot fi introduse pe trocare cu diametrul egal sau mai mic de 8 mm ~~5 mm~~ - 5 puncte.

În acest sens, inserează și justificarea prezentată autorității contractante: „Din perspectiva legislației achizițiilor publice, art. 1 alin

(2) coroborat cu art. 32 alin (8) și alin (9) din HG 395/2016 această cerință are ca efect denaturarea competiției și nu reflectă un avantaj calitativ, de performanță, așa cum vom arata în continuare, în acest sens, vă prezentăm articolul *Preventing an 8-mm Port Site Hernia in Robot Assisted Laparoscopic Surgery: Insights From Two Rare Cases and Future Preventive Measures* - PMC (nih.gov) 2024, (Anexa 11). Astfel, deși trocarele mai mari (10 mm sau mai mult) prezintă o incidență mai mare a herniilor la locul trocarului, incidența este extrem de rară în cazul utilizării trocarelor de 8 mm. De asemenea, există totuși un risc asociat

cu porturile mai mici de 8 mm, raportate în prezentul studiu la aproximativ 2.7% din cazuri. Mai mult, brațele robotizate sunt de obicei poziționate mai mult în lateral decât porturile laparoscopice pentru a respecta regula de 10 cm, care previne coliziunile între brațe.”.

De asemenea, semnalează că solicitarea de modificare a acestui criteriu a fost transmisă și de un al doilea potențial participant, care a argumentat că un trocar mai mic nu reprezintă un avantaj, trocarul de 8 mm fiind utilizat în majoritatea intervențiilor în chirurgia minim invazivă, în timp ce trocarul de 5 mm este folosit rar.

Răspunsul organizatoarei procedurii („Astfel, așa cum s-a precizat în Fișa de Date și în Anunțul de participare Folosirea unor trocare standardizate, cu diametrul scăzut, reduce dimensiunile inciziilor abdominale, principiu de bază ce trebuie respectat în chirurgia minim invazivă pentru diminuarea riscului traumatizării țesuturilor peretelui abdominal, realizarea unei bune fixări a trocarului în timpul intervenției chirurgicale și obținerea unei hemostaze eficiente”) ignoră literatura de specialitate, afirmă contestatorul.

În privința criteriilor C43, C48 și C60 *Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile să poată fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode de sterilizare*, arată că a solicitat spitalului să clarifice modalitatea de acordare a punctajului din formularea „*Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile care pot fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice - 15 puncte. Se vor acorda câte 5 puncte pentru fiecare cerință îndeplinită din punct de vedere al sterilizării prin autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice*”.

De asemenea, transmite că a solicitat modificarea algoritmului de calcul pentru punctaj, în spiritul principiului proporționalității, considerând că se folosesc în medie 1 endoscop și 3 instrumente chirurgicale pe intervenție chirurgicală; prin urmare, proporția pentru acordarea punctajului ar trebui să fie 1/3 pentru endoscop/instrumente, respectiv 11.5 puncte pentru endoscop și 3.5 puncte pentru instrumente.

Despre răspunsul autorității contractante la întrebarea 34, contestatorul susține că acesta menționează un punctaj care nu numai că este disproportional (10 puncte endoscoape, 5 puncte instrumente) comparativ cu proporția endoscop versus instrumente (1/3) implicate în cadrul procedurilor chirurgicale, dar prezintă și o afirmație nedocumentată: „*Utilizarea substanțelor chimice pentru sterilizare poate duce la poluarea mediului înconjurător, în special a apei și solului. De asemenea, sterilizarea cu substanțe chimice poate fi costisitoare din punct de vedere financiar, deoarece implică achiziționarea și gestionarea*

acestora, precum și eliminarea în condiții de siguranță a deșeurilor rezultate din proces”.

... SA apreciază că afirmația autorității contractante nu este doar eronată și nedocumentată, ci contrară articolelor și studiilor de specialitate, respectiv faptul că din punct de vedere al costurilor, metoda de sterilizare cu plasmă conduce la economii și o rată de rentabilitate de până la 66% la 10 ani, este mai ecologică în comparație cu sterilizarea prin autoclavare pentru endoscoape, întrucât reduce riscul de deteriorare al acestora, produce mai puține deșeuri și costuri de întreținere

(reparații, întreținere sau înlocuirea endoscoapelor), consumă mai puține resurse (energie și apă) având un ciclu mai redus ca timp, fiind și mai eficient din punct de vedere operațional, și produce mai puține emisii nocive.

Mai mult, consideră că sterilizarea cu plasmă este și în beneficiul pacienților, conducând la reducerea ratei septicemiei.

În justificarea din punct de vedere economic, face trimitere la articolul *An economic analysis of the benefit of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam* <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655317301475>.

Același articol este indicat și în justificarea vizând impactul pozitiv asupra mediului, pe lângă articolul *Is plasma sterilization the modality of choice of sterilization today for endourological procedures such as ureterorenoscopy and retrograde intrarenal surgery? A single-center retrospective evaluation of 198 patients UA-12-122.pdf (nih.gov)*, pe care, de altfel, îl menționează și în susținerea contribuției sterilizării cu plasmă la reducerea cazurilor de septicemie.

Față de toate cele mai sus relevate, solicită reconfigurarea algoritmului de punctaj, așa cum apare la întrebarea 34, având în vedere prevederile art. 189 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și studiile existente privind beneficiile directe asupra mediului, costurilor, beneficii pentru pacient și pentru autoritatea contractantă:

- endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile care se sterilizează prin alte metode care implică folosirea unor tehnologii sau substanțe chimice cu impact negativ mai mare asupra mediului, costurilor și sănătății pacientului (ex. ~~sterilizare cu plasmă, etilen-oxid etc~~) - nu se acordă puncte.

- endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile care pot fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode fără impact care demonstrează un impact mai redus asupra mediului, costurilor și sănătății pacientului și care nu implică folosirea substanțelor chimice - 15 puncte. Se vor acorda câte 5 puncte pentru fiecare cerință îndeplinită din punct de vedere al sterilizării prin autoclavare și 10 puncte pentru alte metode ~~fără impact~~ cu impact redus asupra mediului și ~~care nu implică folosirea substanțelor chimice~~, și care asigură beneficii din punct de vedere al costurilor și beneficii pentru pacient.

Referitor la criteriul *performanța energetică a echipamentului pentru asistenta medicală. Reducerea consumului de energie contribuie la diminuarea amprente de carbon a echipamentului și la protejarea mediului înconjurător prin scăderea emisiilor de gaze cu efect de seră*, petentul precizează că, pentru a putea fi comparate, sistemele trebuie să includă aceleași componente solicitate; or, există sisteme cu 3 componente, așa cum au fost amintite de autoritatea contractantă la

criteriul C7 (consolă chirurg, module/cart cu module cu braț robotic, cart/troliu de vizualizare) și sisteme care includ doar 2 componente - cele 4 brațe și consolă chirurgului - componente care, de altfel, nu constituie un sistem funcțional fără echivalentul cartului/troliului de vizualizare, respectiv procesor, sursă de lumină, sistem de electrochirurgie.

De remarcat, susține contestatorul, este faptul că sistemul CMR Surgical, format din 2 componente, utilizează sistemul de electrochirurgie din cadrul autorității contractante, precum și sursă de

lumină și procesor, echipamente pentru care nu se va lua în considerare consumul.

Astfel, apreciază că solicitarea sa de modificare a criteriului este în concordanță cu principiile de la art. 1 alin. (2), coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. z) din Legea 98/2016, respectiv documentația trebuie să includă criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, asigurând în același timp tratamentul egal, transparența și proporționalitatea.

Totodată, punctează că și un al doilea operator economic interesat de procedură a solicitat eliminarea criteriului (prin întrebarea 16 din răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări), argumentând: *„Având în vedere componenta constructivă diferită a acestui tip de sisteme în funcție de fiecare producător în parte-fiind variabilă în funcție de numărul de brațe robotice utilizate, electrogeneratorul chirurgical, parte componentă a sistemului în cazul anumitor sisteme, dar care nu este inclus în configurația standard a altor sisteme, și turnul de vizualizare, care, în mod similar, apare în configurația unor producători, dar nu apare în cazul altora- factorul de evaluare este neclar și ar putea fi disproportional”*.

În concluzie, consideră că răspunsul autorității contractante la întrebările 16 și 35 evidențiază: (i) o abordare discriminatorie, disproportională, care favorizează un singur producător, întrucât consumul unui sistem cu 3 componente nu poate fi comparat obiectiv cu un sistem cu 2 componente, fără a lua în considerare echipamentele echivalente din sala de operație, utilizate pentru a suplini funcțiile celei de a treia componentă existentă la anumite sisteme de chirurgie robotică (cart/troliu de vizualizare) și (ii) cerințe abuzive, așa cum reiese de mai jos: *„Având în vedere faptul că factorul de evaluare <Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medicală> se referă la Consumul de energie zilnic E (kWh/zi) al echipamentului medical ce face obiectul prezentei proceduri de achiziție, facem precizarea că ofertanții au obligația de a prezenta consumul energetic însumat al componentelor prevăzute la cerințele C2 și C5, indiferent de componenta constructivă a fiecărui producător”*.

III. Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin încheierea nr. .../..., s-a dispus: *«Respinge ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de ... SA, în contradictoriu cu ...»*.

IV. Contestatorul apreciază că actul contestat este nelegal, sens în care adaugă că inserarea criteriilor și specificațiilor tehnice restrictive și a factorilor de evaluare s-a realizat cu scopul premeditat de a direcționa procedura de atribuire către un singur participant.

... nu contestă dreptul autorității contractante de a-și determina cadrul procedurii de atribuire, ci exclusiv lipsa oricărei justificări de natură obiectivă pentru ponderea factorilor de evaluare și modul disproporționat de punctare, asociate prin actul contestat cu (i) adresabilitatea clinică; (ii) greutatea și amprenta echipamentelor, punctate în mod discriminativ, în funcție de numărul componentelor pentru sistemele de chirurgie care pot fi oferite, necorelată cu dotările actuale ale autorității contractante; (iii) necesitatea (nedocumentată științific) pentru funcționalitățile consolei (lipsa pedalelor) și poziția la

consola chirurgului precum și posibilitatea introducerii instrumentelor pe trocare cu dimensiuni cât mai mici; (iv) necesitatea protecției mediului înconjurător, prin argumente contrare studiilor de specialitate; respectiv (v) performanța energetică, necorelată cu dotările actuale ale autorității contractante.

În aprecierea sa, autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016, care prevăd interdicția expresă de modificare a referatului de necesitate ulterior inițierii procedurii de atribuire.

Petentul punctează următoarele:

A. Actul contestat consacră o încălcare a principiului transparenței, interzicând liberul acces al ofertanților la procedură, precum și prevederile art. 2 alin. (2) lit. f), art. 154 alin. (1), art. 189 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 1 alin. (2), art. 20 alin. (10), art. 32 alin. (9) din HG nr. 395/2016, raportat la art. 18 și art. 42 din Directiva 2014/24/UE.

În temeiul dispozițiilor legale mai sus menționate, susține că autoritatea contractantă era obligată să ofere prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire, cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, fără să restricționeze, în mod nejustificat, discreționar, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

În absența cunoașterii rațiunii care stă la baza factorilor de evaluare restrictivi, dreptul la apărare și remediul judiciar recunoscut de lege ofertanților interesați să participe, devin derizorii, comunică autorul contestației.

Acesta adaugă că a aflat din cuprinsul răspunsului consolidat la solicitările de clarificări cum sunt justificați factorii de evaluare, deși aceste susțineri nu au suport în literatura de specialitate.

În susținerea considerentelor sale, invocă prevederile art. 18 și art. 42 din Directiva 2014/24/UE, precum și pe cele ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și face trimitere la Cauza T-50/05, Evropaiki Dynamiki - Proigmena Systimata Tilepikoinonion Pliroforikis kai Tilematikis AE c. Comisiei Europene.

Publicarea unui anunț de participare în SEAP, învederează contestatorul, reprezintă momentul în care o autoritate contractantă dă naștere unui raport juridic, în care aceasta are obligația de a:

(i) permite participarea la licitație a oricărui subiect de drept care îndeplinește condițiile de admisibilitate stipulate în documentația publicată;

(ii) încheia contractul, în condițiile deja anunțate, cu acela dintre participanții la licitație care îndeplinește la cel mai înalt nivel criteriile de evaluare deja anunțate.

B. Autoritatea contractantă a restricționat concurența în mod nejustificat, cu încălcarea principiului egalității de tratament, reglementat de dispozițiile art. 2 alin. (2) lit. b), art. 50 alin. (1) - (2) și art. 155 alin. (6), art. 189 din Legea nr.98/2016, raportat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE, respectiv art. 1 alin. (2) - (3), art. 32 alin. (9) din HG nr. 395/2016.

Petentul afirmă că dispozițiile art. 50 alin. (1) - (2) din Legea nr. 98/2016, raportat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE, consacră în sarcina autorității contractante trei obligații legale care trebuie privite

coroborat: 1. necesitatea justificării obiective a cerințelor restrictive prin documentația de atribuire, care să răspundă dezideratului transparenței procedurii; or, organizatoarea procedurii nu a justificat în mod obiectiv, (i) adresabilitatea clinică; (ii) cerințele privind greutatea și amprenta echipamentelor, în funcție de numărul componentelor pentru sistemele de chirurgie care pot fi oferite (necorelată cu dotările actuale ale autorității contractante); (iii) necesitatea (nedocumentată științific) pentru funcționalitățile consolei (lipsa pedalelor și poziția la consola chirurgului) precum și posibilitatea introducerii instrumentelor pe trocare cu dimensiuni cât mai mici; (iv) necesitatea protecției mediului înconjurător, prin argumente contrare studiilor de specialitate; (iv) performanța energetică, necorelată cu dotările actuale ale autorității contractante.

2. interdicția restrângerii artificiale a concurenței, autoritățile contractante netrebuind să conceapă sau să structureze achizițiile cu acest scop, de exemplu prin favorizarea sau dezavantajarea, în mod nejustificat, a anumitor operatori economici; în cazul de față, autoritatea contractantă a instituit o pondere artificială a factorilor de evaluare care, apreciați și evaluați cumulativ, exclud participarea oricărui alt echipament medical din procedura de achiziție, cu excepția echipamentului Versius, CMR Surgical.

În sprijin, contestatorul face trimitere la art. 67 alin. (4) teza a II-a din Directiva 2014/24/UE.

Apreciază și că, prin modul în care a elaborat factorii de evaluare, organizatoarea procedurii nu a avut în vedere ca aceștia să se înscrie în limitele legalității și să se circumscrie dispozițiilor art. 187 alin. (5) din Legea nr. 98/2016.

În răspunsul consolidat la solicitările de clarificare, reiterează acesta, autoritatea contractantă a justificat ponderea factorilor de evaluare astfel că mai mult de 30 - 40 de puncte favorizează tehnologia Versius, CMR Surgical: 15 puncte prin 3 factori de evaluare (C16, C17) favorizează exclusiv tehnologia Versius, 15 puncte prin 2 factori de evaluare (C8 și performanța energetică) sunt acordate disproportional și nu asigură comparabilitatea sistemelor existente pe piață, criteriul cu privire la adresabilitatea clinică și specialitățile oferite C4 primește 10 puncte, în timp ce metoda de sterilizare (criteriul C43, C48, C60) primește 15 puncte, în contextul în care o metodă de sterilizare nu poate fi mai importantă ca adresabilitatea clinică.

De asemenea, susține că autoritatea contractantă refuză să răspundă clar și concis la propunerile potențialilor ofertanți, precum și să restabilească o serie de factori de evaluare în funcție de literatura de specialitate și argumentele obiective.

Astfel, apreciază că, prin impunerea factorilor de evaluare mai sus menționați, autoritatea contractantă a restricționat, în mod nepermis, aria operatorilor economici care pot deveni contractanți, excluzând practic societățile care, deși au capacitatea de a îndeplini corespunzător contractul în discuție, sunt depunctați în mod discriminatoriu, pe considerente străine de obiectul achiziției.

3. interdicția ca specificațiile tehnice să nu restrângă până la excludere concurența, respectiv ca documentația de atribuire să conțină referința „sau echivalent”.

În acest sens, ... SA face trimitere la raționamentul CJUE din cauza C-296/2017, precizând că, în speță, trimiterea la echipamentul modular Versius se realizează în mod indirect, prin coroborarea cerințelor restrictive cu factorii de evaluare.

Tot prin raportare la jurisprudența CJUE, declară că principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței 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. În plus, subliniază că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice.

C. Factorii de evaluare utilizați reflectă o marjă de apreciere discreționară și disproportționată a autorității contractante, ceea ce echivalează cu o încălcare a dispozițiilor art. 2 alin. (2) lit. e), art. 187 alin. (4) - (5) și art. 189 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, raportat la art.18 din Directiva 2014/24/UE.

Contestatorul precizează că factorii de evaluare trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului și să aducă un real avantaj autorității contractante, fără însă a contraveni principiului proporționalității, principiu ce presupune corelarea dintre: (i) necesitățile autorității contractante, (ii) obiectul contractului de achiziție publică, precum și (iii) cerințele care trebuie îndeplinite de ofertanți, pentru satisfacerea necesităților autorității contractante, fără însă ca una dintre cele trei să primeze asupra celorlalte, într-un mod care să conducă la denaturarea procedurii de atribuire.

De asemenea, evidențiază că necesitățile autorității contractante (nedovedite în speță) nu pot prevala asupra aplicabilității principiilor achizițiilor publice și nici asupra drepturilor operatorilor economici.

Prin corelarea tuturor specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă a favorizat în mod nejustificat echipamentul Versius, CMR Surgical, menționează petentul.

Spre deosebire de CJUE, care în cauza C-513/99 a apreciat ca fiind conformă utilizarea unui sistem de acordare a punctajelor pentru a aprecia anumite performanțe considerate excepționale, organizatoarea procedurii nu a acordat niciun fel de relevanță avantajelor tehnice superioare ale unui echipament acreditat pentru mai multe tipuri de proceduri chirurgicale, acest aspect nefiind punctat, mai adaugă. Mai mult, reiterează că autoritatea contractantă a ignorat argumentele din literatura de specialitate cu privire la dimensiunea optimă pentru trocar în cazul chirurgiei robotice (Criteriul C58) și a ales restricționarea competiției prin includerea unor criterii de performanță nedovedite clinic (C16 și C17) și punctarea pentru metoda de sterilizare neperformantă, neluând în considerare impactul dovedit asupra mediului, costurilor și sănătății pacienților; criteriul cu privire la adresabilitatea clinică și

specialitățile oferite C4 primește 10 puncte, în timp ce metoda de sterilizare (criteriul C43, C48, C60) primește 15 puncte, în contextul în care o metodă de sterilizare nu poate fi mai importantă ca adresabilitatea clinică.

Or, menționează contestatorul, art. 2 din Legea nr. 98/2016 impune autorității contractante să nu aducă atingere, prin factorii de evaluare pe care îi stabilește, principiilor liberei concurențe, nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității, principii pe baza cărora orice operator economic interesat are dreptul de a participa la

procedura de atribuire și de a i se atribui contractul licitat în condițiile în care are capacitatea de îndeplinire a lui. Aceeași abordare este îmbrățișată și de ANAP, arată acesta.

În drept, au fost invocate prevederile art. 8, art. 10, art. 11 din Legea nr. 101/2016, precum și toate celelalte texte de lege menționate în cuprinsul contestației.

În probațiune, au fost anexate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă a fost transmisă prin e-mail înregistrat la CNSC cu nr. .../....

Prin punctul de vedere nr. A2 6034/28.10.2024, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. .../..., ... transmite că nu consideră necesară adoptarea vreunor măsuri de remediere a documentației de atribuire aferentă procedurii în cauză.

Cu privire la criticile aduse răspunsului consolidat publicat în SEAP în data de 10.10.2024, autoritatea contractantă face, preliminar, precizarea că a răspuns tuturor solicitărilor de clarificare ale contestatorului prin răspunsul consolidat publicat în SEAP, comunicând că algoritmul de punctare și factorii de evaluare, astfel cum au fost prevăzuți în fișa de date a achiziției, nu se modifică. De asemenea, menționează că, prin intermediul aceluiași răspuns consolidat, a transmis că solicitările ce au vizat algoritmul de calcul/eliminarea factorilor de evaluare nu se acceptă, prezentând, în acest sens, următoarele justificări:

Referitor la factorul de evaluare C4:

Trebuie să fie certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim 3 dintre următoarele specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică (se va prezenta Certificat CE).

Algoritm de calcul:

- Echipamentul certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în 3 (trei) dintre următoarele specialități: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică - nu se acordă puncte;

- Echipamentul certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în cele 4 specialități menționate: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică - 8 puncte;

- Echipamentul certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în mai multe specialități decât cele menționate: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică - 10 puncte.

Indicând că răspunsul său a fost: „Solicitarea nu se acceptă. Algoritmul de calcul nu se modifică.”, face trimitere la prevederile fișei de date și anunțului de participare, conform cărora: „Alegerea unui sistem

de chirurgie robotică certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minimum trei dintre specialitățile menționate reflectă versatilitatea și eficacitatea sistemului robotic. Un sistem capabil să funcționeze eficient în mai multe specialități demonstrează o adaptabilitate superioară și o compatibilitate largă cu diverse proceduri chirurgicale, ceea ce este esențial pentru asigurarea unui nivel înalt de îngrijire a pacienților într-un spital. De asemenea, utilizarea sistemelor robotice în chirurgie poate reduce semnificativ

timpul de recuperare al pacienților și poate minimiza riscurile asociate cu procedurile chirurgicale tradiționale.”.

La întrebarea 31 – „Referitor la criteriul C4: Trebuie să fie certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minimum 3 dintre următoarele specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică (se va prezenta Certificat CE). Întrucât chirurgia colorectală, gastrointestinală și herniile fac parte din chirurgia generală, vă rugăm să confirmați că celelalte specialități se referă la chirurgia ORL și chirurgia pediatrică.”, arată că a răspuns în felul următor: „Confirmăm că procedurile de chirurgie colorectală, gastrointestinală și herniile fac parte din specialitatea chirurgie generală. Celelalte specialități chirurgicale pentru care echipamentul poate fi certificat, în plus față de cele nominalizate în cerința C4, se referă la orice alt tip de chirurgie în care robotul ar putea fi utilizat (ex. chirurgie ORL, chirurgie cardiacă etc.).”.

Pentru întrebarea cu nr. 32 - Referitor la criteriul C.8: Greutatea echipamentului (greutatea însumată a componentelor principale - consola chirurg, module/cart cu braț robotic, cart/troliu de vizualizare): maxim 1600 kg. Amprenta la sol (amprenta la sol însumată a componentelor principale - consola chirurg, module/cart cu braț robotic, cart/troliu de vizualizare): maxim 5 m2. Vă rugăm să ne precizați care este amprenta și greutatea cartului/troliului de vizualizare (care încorporează sistemul de electrochirurgie, sursa de lumină, procesorul etc.) din dotarea unității dumneavoastră, având în vedere că anumite sisteme de chirurgie robotică de pe piață nu au cart/troliu de vizualizare, dar folosesc sistem de electrochirurgie, sursa de lumină, procesor, așa cum se solicită în Caietul de Sarcini. De altfel, cerința C9 din specificațiile tehnice minime prevede „folosirea generatoarelor deja existente în spital”, cu justificarea aferentă („Solicitarea este în concordanță cu principiile de la art. 1 alin. (2) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. z) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare. Documentația trebuie să includă criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, asigurând în același timp tratamentul egal, transparența și proporționalitatea, și astfel comparabilitatea între sisteme.”), autoritatea contractantă arată că a răspuns astfel: „Cerințele de la criteriul C.8 se referă la greutatea și amprenta la sol ale componentelor care asigură funcționarea normală a echipamentului oferat de fiecare ofertant, în funcție de soluția constructivă a producătorului acestuia. Echipamentele deja existente în sălile de operație nu fac obiectul prezentei proceduri și, conform legislației în vigoare, nu sunt elemente ale achiziției în desfășurare.

Astfel, așa cum a fost precizat în Fișa de date și în Anunțul de participare: «Un sistem de chirurgie robotică, cu greutate cât mai mică, are avantaje semnificative în ceea ce privește flexibilitatea și mobilitatea în sala de operație. Un sistem mai ușor poate fi mutat sau reconfigurat cu mai multă ușurință pentru a se adapta configurațiilor diferite ale sălilor de operație sau pentru a face loc altor echipamente esențiale desfășurării activității medicale. O amprentă la sol cât mai mică este esențială pentru optimizarea spațiului limitat din cadrul sălilor de operație. Un sistem de chirurgie robotică, cu o amprentă la sol cât mai

mică, ocupă mai puțin spațiu, permițând mai multă flexibilitate în plasarea altor echipamente și facilitând circulația personalului medical în sala de operație.»".

Față de întrebarea nr. 33 – „Referitor la criteriul C58: Instrumentele trebuie să poată fi introduse pe trocare standard. Vă solicităm să reformulați criteriul ținând cont de datele de specialitate și să acordați punctajul considerând beneficiile reale și avantajele pentru actul medical și pacienți, întrucât nu există date de specialitate sau un standard pentru trocarele din chirurgia robotică:

*- Echipamentul care are instrumente robotice ce pot fi introduse pe trocare standard cu diametrul mai mare de 8 mm - nu se acordă puncte;
- Echipamentul care are instrumente robotice ce pot fi introduse pe trocare cu diametrul egal sau mai mic de 8 mm - 5 puncte.” și față de justificarea aferentă („Din perspectiva legislației achizițiilor publice, art. 1 alin. (2) coroborat cu art. 32 alin. (8) și alin. (9) din HG 395/2016, această cerință are ca efect denaturarea competiției și nu reflectă un avantaj calitativ de performanță, așa cum vom arăta în continuare. În acest sens, vă prezentăm articolul Preventing an 8-mm Port Site Hernia in Robot-Assisted Laparoscopic Surgery: Insights From Two Rare Cases and Future Preventive Measures - PMC (nih.gov) 2024, al treilea paragraf după Figura 6. Astfel, deși trocarele mai mari (10 mm sau mai mult) prezintă o incidență mai mare a herniilor la locul trocarului, incidența este extrem de rară în cazul utilizării trocarelor de 8 mm. De asemenea, există totuși un risc asociat cu porturile mai mici de 8 mm, raportate în prezentul studiu la aproximativ 2.7% din cazuri. Mai mult, brațele robotizate sunt de obicei poziționate mai lateral decât porturile laparoscopice pentru a respecta regula de 10 cm, care previne coliziunile între brațe.”), relevă că a formulat următorul răspuns: „Solicitarea nu se acceptă. Astfel, așa cum s-a precizat în Fișa de date și în Anunțul de participare: «Folosirea unor trocare standardizate, cu diametrul scăzut, reduce dimensiunile inciziilor abdominale, principiu de bază ce trebuie respectat în chirurgia minim invazivă pentru diminuarea riscului traumatizării țesuturilor peretelui abdominal, realizarea unei bune fixări a trocarului în timpul intervenției chirurgicale și obținerea unei hemostaze eficiente.»".*

În ceea ce privește întrebarea nr. 34 – „Referitor la criteriile C43, C48 și C60: Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile să poată fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode de sterilizare. Vă rugăm să clarificați modalitatea de acordare a punctajului din formularea: «Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile care pot fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice - 15 puncte. Se vor acorda câte 5 puncte pentru fiecare cerință îndeplinită din punct de

vedere al sterilizării prin autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice.»

Solicitări: i. Vă rugăm să clarificați modalitatea de acordare a punctelor, având în vedere că sunt doar 2 categorii de dispozitive medicale care primesc punctaj (endoscop și instrumente), ori punctajul maxim este de 15 puncte; de altfel, pentru fiecare cerință îndeplinită prin autoclavare se acordă 5 puncte. În recalcularea punctajului, în spiritul principiului proporționalității de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, vă rugăm să considerați că se folosesc în medie 1 endoscop și

3 instrumente chirurgicale pe intervenție chirurgicală. Prin urmare, proporția pentru acordarea punctajului ar trebui să fie 1/3 pentru endoscop/instrumente, iar punctajul corespunzător 10.5 puncte pentru endoscop, respectiv 4.5 puncte pentru instrumente, ii. Vă solicităm reconfigurarea algoritmului de punctaj ținând cont de studiile existente cu beneficii directe din punct de vedere al costurilor, beneficii pentru pacient și autoritatea contractantă, impactul asupra mediului.”, organizatoarea procedurii susține că a prezentat următorul răspuns: „Pentru îndeplinirea cerinței referitoare la sterilizarea prin autoclavare sau alte metode fără impact negativ asupra mediului și care nu implică folosirea substanțelor chimice, modalitatea de acordare a punctelor este următoarea: C43 (Endoscop 0°) - 5 puncte; C48 (Endoscop 30°) - 5 puncte; C60 (Instrumente robotice reutilizabile) - 5 puncte. Algoritmul de calcul nu se modifică. Astfel, așa cum s-a precizat în Fișa de date și în Anunțul de participare: «Utilizarea substanțelor chimice pentru sterilizare poate duce la poluarea mediului înconjurător, în special a apei și solului. De asemenea, sterilizarea cu substanțe chimice poate fi costisitoare din punct de vedere financiar, deoarece implică achiziționarea și gestionarea acestora, precum și eliminarea în condiții de siguranță a deșeurilor rezultate din proces.»”.

Întrebării cu nr. 35 – „Referitor la criteriul performanței energetice a echipamentului pentru asistență medicală. Reducerea consumului de energie contribuie la diminuarea amprente de carbon a echipamentului și la protejarea mediului înconjurător prin scăderea emisiilor de gaze cu efect de seră. Vă rugăm să precizați care este performanța energetică pentru echipamentele existente în dotarea autorității contractante (de exemplu, sistemul de electrochirurgie) și care vor putea fi conectate la sistemul cu patru brațe modulare/consolă (de exemplu, procesor, sursa de lumină etc.). Solicitarea este în concordanță cu principiile de la art. 1 alin. (2) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. z) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv documentația trebuie să includă criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, asigurând în același timp tratamentul egal, transparența și proporționalitatea. În concluzie, pentru a putea fi comparate, sistemele trebuie să includă aceleași componente (de exemplu, există sisteme de chirurgie robotică care includ doar cele 4 brațe și consola chirurgului, care de altfel nu reprezintă un sistem funcțional fără procesor, sursă de lumină etc.).” arată că a răspuns după cum urmează: „Solicitarea nu se acceptă. Având în vedere faptul că factorul de evaluare «Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medicală» se referă la consumul de energie zilnic E (kWh/zi) al echipamentului medical ce face obiectul prezentei proceduri de achiziție,

facem precizarea că ofertanții au obligația de a prezenta consumul energetic însumat al componentelor prevăzute la cerințele C2 și C5, indiferent de componenta constructivă a fiecărui producător. Echipamentele deja existente în sălile de operație nu fac obiectul prezentei proceduri și, conform legislației în vigoare, nu sunt elemente ale achiziției în desfășurare. Astfel, așa cum s-a precizat în Fișa de date și în Anunțul de participare: «Reducerea consumului de energie contribuie la diminuarea amprente de carbon a echipamentului și la

protejarea mediului înconjurător prin scăderea emisiilor de gaze cu efect de seră.»”.

În ceea ce privește întrebarea nr. 36, despre care consideră că, de fapt, nu constituie o întrebare, ci o sugestie de modificare a factorilor de evaluare, cu scopul de a avantaja tehnologia propusă de către contestator, anume:

„Din studierea criteriilor de atribuire, pentru care este alocat un punctaj total de 60 de puncte, doar 30 de puncte sunt alocate pentru criterii care reflectă performanțe clinice și 30 de puncte pentru criterii non-clinice. Din perspectiva principiului proporționalității (...), criteriul cu privire la adresabilitatea clinică și specialitățile oferite (10 puncte) nu poate fi mai important comparativ cu metoda de sterilizare (15 puncte) pentru un robot chirurgical, maxim 6 bucăți, valoare estimată 132 milioane lei.

Constatăm că obiectul procedurii de atribuire de chirurgie robotică și în sensul art. 1 alin (2) coroborat cu art. 32 alin (8) și alin (9) din HG 395/2016, va fi solicitat eliminarea criteriilor de tip «da/nu», rectificarea criteriilor pentru a asigura competiția și o solicitare de clarificare pentru a nu crea efectul distorsionării competiției.

Astfel, am constatat că, cel puțin 2 criterii, criteriul CI6: Activarea și controlul complet al camerelor endoscopice, electrochirurgicale și instrumentelor asociate robotului și criteriul CI7: Trebuie să permită chirurgului să efectueze proceduri chirurgicale în poziția «așezat» și/sau în poziția «în picioare» asigură punctaj doar pentru singura tehnologie care îndeplinește această cerință. Acest aspect poate fi constatat și în tabelul 3, Pag 13 Laparoscopic Robotic Surgery: Current Perspective and Future Directions <https://www.mdpi.com/2218-6581/9/2/42>, de unde rezultă că tehnologia Versus CMR Surgical este singura care are pe mode (funcționând fiind concepută prin poziția controler) și singura care asigură poziția «așezat și în picioare».

Am dorit să precizăm că nu există studii sau autor de specialitate care să confirme avantajele din punct de vedere clinic. Mai mult, lipsa pedalelor presupune o curbă mai mare de învățare pentru chirurghi tineri, în mod special la nivel internațional, funcționând pentru abordul pe toate formele din chirurgia laparoscopică, fiind înțeles și acceptat în plan clinic ca mod ideal. În ceea ce privește poziția «așezat și în picioare», referirea la poziția «în picioare» nu aduce nici un avantaj. Dimpotrivă, conform site-ului <https://cmsurgical.com/versus-intuitive-surgery-incorporates-simulation-cmr-versus-intuitive/>, unde sunt detaliate datele tehnice și analiza Ergonomics, indică faptul că dezavantajoasă este poziția «în picioare», specifică și un caz laparoscopic, indicând faptul că aproape 20% dintre chirurghi din Marea Britanie și 15% dintre chirurghi din Germania ar putea avea nevoie să se pensioneze mai devreme din cauza

impactului fizic al operațiilor laparoscopie (respectiv poziția «în picioare»).

Pe de altă parte, în sensul promovării unei competiții reale între operatorii economici, astfel încât autoritatea contractantă să beneficieze de cea mai bună ofertă din punct de vedere economic, cu factori de evaluare proporționali, redistribuirea punctajelor astfel încât să prezinte avantaje și din perspectiva adresabilității în timp real a unui robot chirurgical, cu un cost mult mai mic de utilizare pe proceduri chirurgicale, vă rugăm considerați formularea criteriilor mai sus amintite,

având în vedere următoarele propuneri care au fost incluse și prin intermediul procedurii de consultare de piață:

<i>Criterii de calitate</i>	<i>Punctaj</i>	<i>Pondere punctaj</i>
<i>C.4. Certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim 3 dintre următoarele specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică</i>	<i>3 specialități - 3 puncte 4 specialități - 6 puncte >4 specialități - 10 puncte</i>	<i>10%</i>
<i>C 7 Echipamentul aibă un design constructiv (modular sau monobloc) vă rugăm înlocuiți cu: Adresabilitate clinică: minim 16 tipuri de proceduri</i>	<i><25 tipuri de proceduri - 1 punct 25-50 tipuri de proceduri - 2 puncte 50 tipuri de proceduri - 5 puncte</i>	<i>5%</i>
<i>C16. Activarea și controlul complet al camerelor endoscopice, electrochirurgicale și instrumentelor asistate robotic trebuie să poată fi efectuate prin intermediul controlerelor la mână al chirurgului și/sau pedală/pedale, vă rugăm să înlocuiți cu: Expertiza clinică validată: Minim peste 50 de articole și publicații de specialitate</i>	<i><50 de articole publicate - 1 punct 50-150 articole publicate - 2 puncte 150 articole publicate - 5 puncte</i>	<i>5%</i>
<i>C17. Trebuie să permită chirurgului să efectueze proceduri chirurgicale în poziția «așezat» și/sau în poziția «în picioare», vă rugăm să înlocuiți cu: Expertiza clinică - număr de instalări, minim 50 de instalări în UE</i>	<i><100 de instalări - 1 punct 100-250 de instalări - 2 puncte 250 de instalări - 5 puncte</i>	<i>5%</i>

", autoritatea contractantă transmite că:

a) Cu privire la solicitarea de modificare a algoritmului de calcul pentru factorul de evaluare C.4. *Certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim 3 dintre următoarele*

specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică, aceasta nu poate fi acceptată, astfel cum s-a precizat și în răspunsul la întrebarea nr. 11, din cadrul răspunsului consolidat publicat în SEAP la data de 10.10.2024.

b) nici solicitarea de înlocuire a factorului de evaluare C7. *Echipamentul să aibă un design constructiv (modular sau monobloc), astfel încât să permită mutarea rapidă a acestuia între sălile de operație, pentru gestionarea și utilizarea eficientă a sălilor de operații din blocul operator cu factorul de evaluare propus, conform tabelului de mai sus,*

nu poate fi acceptată. În susținere, face trimitere, din nou, la prevederile fișei de date.

c) similar, nici solicitarea de înlocuire a factorului de evaluare C16. Activarea și controlul complet al camerei endoscopice, electrochirurgiei și instrumentelor asistate robotic trebuie să poată fi efectuate prin intermediul controlerelor manuale ale chirurgului și/sau pedalei/pedalelor, cu factorul de evaluare propus, conform tabelului de mai sus, nu se acceptă (raportat la mențiunile din fișa de date a achiziției).

d) tot prin raportare la fișa de date, nici solicitarea de înlocuire a factorului de evaluare C17. *Echipamentul trebuie să permită chirurgului să efectueze proceduri chirurgicale în poziția „așezat” și/sau în poziția „în picioare”* cu factorul de evaluare propus, conform tabelului de mai sus, nu poate fi acceptată.

Așadar, concluzionează autoritatea contractantă, prin răspunsurile la solicitările de modificare a algoritmului de punctare și de eliminare a factorilor de evaluare, a menținut prevederile documentației de atribuire și nu a invocat alte motive în afara celor prevăzute deja în fișa de date a achiziției.

Aceasta susține că, deși contestatorul pretinde că a aflat din cuprinsul răspunsului consolidat la solicitările de clarificări cum sunt justificați factorii de evaluare, la secțiunea II.2.5 *Criterii de atribuire*, autoritatea contractantă a justificat fiecare dintre factorii de evaluare stabiliți, astfel:

Factorul de evaluare C4.: *Trebuie să fie certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minim 3 dintre următoarele specialități chirurgicale: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică (se va prezenta Certificat CE).*

- *Alegerea unui sistem de chirurgie robotică certificat pentru efectuarea de proceduri chirurgicale asistate robotic în minimum trei dintre specialitățile menționate reflectă versatilitatea și eficacitatea sistemului robotic. Un sistem capabil să funcționeze eficient în mai multe specialități demonstrează o adaptabilitate superioară și o compatibilitate largă cu diverse proceduri chirurgicale, ceea ce este esențial pentru asigurarea unui nivel înalt de îngrijire a pacienților într-un spital. De asemenea, utilizarea sistemelor robotice în chirurgie poate reduce semnificativ timpul de recuperare al pacienților și poate minimiza riscurile asociate cu procedurile chirurgicale tradiționale.*

Factorul de evaluare C.7 *Echipamentul să aibă un design constructiv (modular sau monobloc), astfel încât să permită mutarea rapidă a acestuia între sălile de operație, pentru gestionarea și utilizarea eficientă a sălilor de operații din blocul operator.*

- *Alegerea unui sistem de chirurgie robotică cu design modular (brațe robotice modulare, independente și portabile), ușor de manevrat, reflectă o înțelegere profundă a nevoilor logistice și structurale ale unei săli de operație moderne. Aceasta demonstrează o preocupare pentru optimizarea spațiului, eficiența costurilor și adoptarea tehnologiilor inovatoare, toate având un impact pozitiv asupra calității îngrijirii pacientului și eficienței operaționale a spitalului.*

Factorul de evaluare C8.: *Greutatea echipamentului (greutatea însumată a componentelor principale — consola chirurg, module/cart cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare): maxim 1600 kg. Amprenta la sol (amprenta la sol însumată a componentelor principale — consola chirurg, module/cart cu braț robotic, cart/trolu de vizualizare): maxim 5 m2.*

- *Un sistem de chirurgie robotică, cu o greutate cât mai mică, are avantaje semnificative în ceea ce privește flexibilitatea și mobilitatea în sala de operație. Un sistem mai ușor poate fi mutat sau reconfigurat cu mai multă ușurință pentru a se adapta diferitelor configurații ale sălilor de operație sau pentru a face loc altor echipamente esențiale desfășurării activității medicale. O amprentă la sol cât mai mică este esențială pentru optimizarea spațiului limitat din cadrul sălilor de operație. Un sistem de chirurgie robotică, cu o amprentă la sol cât mai mică, ocupă mai puțin spațiu, permițând mai multă flexibilitate în plasarea altor echipamente și facilitând circulația personalului medical în sala de operație.*

Factorul de evaluare C16.: Activarea și controlul complet al camerei endoscopice, electrochirurgiei și instrumentelor asistate robotic trebuie să poată fi efectuate prin intermediul controlerelor manuale ale chirurgului și/sau pedalei/pedalelor.

- *Controlul integral al instrumentelor chirurgicale prin intermediul controlerelor manuale poate îmbunătăți semnificativ precizia și dexteritatea mișcărilor chirurgicale. Sistemele robotice oferă o mare precizie și flexibilitate, permițând chirurgilor să efectueze mișcări complexe, care sunt adesea dificile sau imposibil de realizat manual. Controlul complet de la nivelul mâinilor le permite chirurgilor să se concentreze mai bine pe procedura chirurgicală, reducând astfel potențialul de eroare și îmbunătățind siguranța pacientului.*

Factorul de evaluare C.17.: *Echipamentul trebuie să permită chirurgului să efectueze proceduri chirurgicale în poziția „așezat” și/sau în poziția „în picioare”.*

- *Flexibilitatea în alegerea poziției poate fi benefică în funcție de tipul procedurii chirurgicale efectuate. Anumite proceduri pot fi executate mai eficient în poziția „așezat”, oferind chirurgului un control mai stabil al instrumentelor. Alte proceduri pot necesita o viziune și o abordare diferită, fiind mai potrivite pentru a fi realizate „în picioare”. Prin urmare, posibilitatea de a alege între aceste două poziții adaugă un nivel de adaptabilitate care poate îmbunătăți calitatea generală a procedurii chirurgicale.*

Factorul de evaluare C.58.: *Instrumentele trebuie să poată fi introduse pe trocare standard.*

- *Folosirea unor trocare standardizate, cu diametru redus, reduce dimensiunile inciziilor abdominale, un principiu de bază care trebuie respectat în chirurgia minim invazivă pentru a diminua riscul traumatizării țesuturilor peretelui abdominal, a asigura o bună fixare a trocarului în timpul intervenției chirurgicale și a obține o hemostază eficientă.*

Factorul de evaluare C.43., C.48., C.60. *Endoscoapele și instrumentele robotice reutilizabile trebuie să poată fi sterilizate prin autoclavare sau alte metode de sterilizare.*

Utilizarea substanțelor chimice pentru sterilizare poate duce la poluarea mediului înconjurător, în special a apei și solului. De asemenea, sterilizarea cu substanțe chimice poate fi costisitoare din punct de vedere financiar, deoarece implică achiziționarea și gestionarea acestora, precum și eliminarea în condiții de siguranță a deșeurilor rezultate din proces.

Factorul de evaluare *Performanța energetică a echipamentului pentru asistenta medicală.*

- *Reducerea consumului de energie contribuie la diminuarea amprente de carbon a echipamentului și la protejarea mediului înconjurător prin scăderea emisiilor de gaze cu efect de seră.*

Prin urmare, organizatoarea procedurii declară că a justificat în mod clar și detaliat fiecare factor de evaluare în fișa de date a achiziției, document de care contestatorul a avut cunoștință la data publicării lui în SEAP, respectiv data de

Menționând că, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, nu a făcut decât să reitereze că factorii de evaluare și algoritmul de punctare au fost stabiliți în conformitate cu obiectivele procedurii și să transmită că datele au rămas neschimbate, apreciază că toate criticile petentului vizează documentația specifică și documentația tehnică, parte a documentației de atribuire, ceea ce atrage tardivitatea contestației.

Întreaga motivare a contestației privind aspectele care formează obiectul solicitărilor de modificare a algoritmului de punctare/eliminare a factorilor de evaluare nu are în vedere răspunsul consolidat pentru încălcarea prevederilor legale ce reglementează emiterea acestuia, ci faptul că acest act nu cuprinde o modificare a documentației de atribuire, în sensul solicitat de ... SA.

Reiterând că petentul a avut cunoștință de condițiile pe care le contestă încă de la publicarea anunțului de participare și a documentației de atribuire aferente, susține că acesta ar fi trebuit să fie diligent și să formuleze contestație cu privire la acestea în termenul prevăzut de lege.

Desfășurarea unui schimb de corespondență pentru clarificarea documentației de atribuire cu autoritatea contractantă, în cadrul căruia aceasta își menține cerințele impuse, nu poate avea ca efect prelungirea termenului legal pentru depunerea contestației sau modificarea datei de la care începe să curgă acest termen, mai adaugă.

Autoritatea contractantă afirmă că, în cazul în care potențialii ofertanți consideră că anumite cerințe sunt restrictive sau discriminatorii și solicită modificarea sau eliminarea lor, o pot face doar prin raportare la prevederile art. 160 din Legea nr. 98/2016; orice remediare trebuie

solicitată prin intermediul procedurii de contestare, reglementată de Legea nr. 101/2016.

De asemenea, apreciază că este important de menționat faptul că răspunsurile oferite de autoritatea contractantă la solicitările de clarificări nu constituie o bază legală pentru prelungirea termenului de depunere a contestațiilor. Conform legislației în vigoare, afirmă organizatoarea procedurii, solicitările de clarificare nu pot avea ca efect modificarea datei de la care începe să curgă termenul legal de contestare, stabilit în conformitate cu art. 8 din Legea nr. 101/2016, acceptarea unei astfel de

practici conducând la golirea de conținut a termenelor prevăzute de lege și permițând operatorilor economici să utilizeze solicitările de clarificări ca pretext pentru a contesta ulterior clauze din documentație; or, acest fapt ar genera incertitudine și ar compromite principiul securității juridice și al previzibilității procedurilor de achiziții publice.

Față de cele relatate, declară că este tardivă și neîntemeiată contestația formulată de ... SA.

În ipoteza în care Consiliul va respinge excepția tardivității sau va constata că această excepție este aplicabilă doar anumitor motive din contestație, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia, ca neîntemeiată.

În motivare, reiterează că, deși actul împotriva căruia contestatorul își îndreaptă demersul este răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, în realitate, toate nemulțumirile acestuia vizează faptul că autoritatea contractantă nu a modificat documentația de atribuire în sensul dorit de el, aspect care nu este posibil pe calea clarificărilor.

În continuare, organizatoarea procedurii prezintă, succint, modificările solicitate și răspunsurile la acestea, care au la bază justificările din fișa de date, aferente fiecăruia dintre factorii de evaluare. Astfel:

Cu privire la factorul de evaluare C4, arată că petentul a cerut modificarea algoritmului de calcul, astfel încât să se acorde punctaj pentru echipamentele certificate pentru un număr mai mic de specialități chirurgicale asistate robotic, respectiv minim 3 specialități și eliminarea cerinței pentru mai multe specialități.

De asemenea, precizează că autoritatea contractantă a menținut cerința și algoritmul de calcul și a reiterat că această cerință a fost stabilită pentru a asigura achiziția unui echipament versatil, care poate funcționa eficient în cel puțin trei specialități chirurgicale diferite (chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică).

Totodată, precizează că nu este obligată să modifice algoritmul de calcul, deoarece criteriul a fost stabilit pentru a răspunde nevoilor specifice ale spitalului. Sistemele care pot opera în mai multe specialități oferă mai multe avantaje în ceea ce privește flexibilitatea, eficiența și reducerea costurilor pe termen lung, mai adaugă. Mai mult, afirmă că criteriul este formulat clar și respectă principiile proporționalității, transparenței și tratamentului egal.

În ceea ce privește factorul de evaluare C8, arată că ... SA a formulat o solicitare de clarificări privind greutatea și amprenta la sol a echipamentului, specificând că anumite sisteme de chirurgie robotică nu includ un cart/troliu de vizualizare, dar folosesc sisteme de electrochirurgie, sursă de lumină și procesor, și a cerut eliminarea acestui criteriu.

Specificând că a menținut cerința, precizează că a explicat operatorului economic că greutatea și amprenta la sol a echipamentului joacă un rol esențial în optimizarea spațiului în sala de operație. Mai exact, susține că un sistem de chirurgie robotică ușor și compact permite reconfigurarea sălilor și adăugarea altor echipamente esențiale fără a compromite eficiența spațiului; cerințele de greutate și amprentă la sol sunt relevante pentru toate echipamentele oferite în această procedură de achiziție, iar utilizarea echipamentelor deja existente nu face obiectul acestei proceduri.

În opinia sa, modificarea acestui criteriu ar putea diminua competitivitatea și obiectivitatea evaluării, iar menținerea lui asigură transparență și proporționalitate în evaluarea ofertelor.

În privința factorului de evaluare C58, menționează că petentul a formulat o solicitare de clarificări pentru modificarea criteriului privind trocarele standard și punctajul acordat, considerând că trocarele de diametru mai mic nu ar trebui să fie singurul criteriu de evaluare și că există riscuri asociate și cu trocarele mai mici.

Această solicitare a fost, de asemenea, respinsă, prin răspunsul consolidat autoritatea contractantă comunicând că cerința legată de trocare este esențială pentru a garanta siguranța pacientului și calitatea actului medical. Trocarele standard și de diametru redus, mai explică aceasta, asigură conformitatea cu cerințele minim invazive, contribuind la diminuarea riscurilor chirurgicale și maximizarea beneficiilor clinice pentru pacienți.

Cu referire la criteriile C43, C48 și C60, arată că petentul a solicitat clarificări privitoare la punctajul acordat pentru sterilizarea prin autoclavare sau alte metode ecologice și a sugerat reconfigurarea algoritmului de punctaj în funcție de numărul de dispozitive medicale sterilizabile.

În răspuns, susține că a reiterat faptul că cerințele de sterilizare sunt esențiale pentru a asigura un standard ridicat de igienă și siguranță și că utilizarea autoclavării sau a altor metode ecologice de sterilizare reduce riscurile pentru mediu și minimizează impactul asupra sănătății umane.

De asemenea, precizează că punctajul alocat pentru dispozitivele sterilizabile reflectă importanța aplicării metodelor de sterilizare ecologice și sigure.

În aprecierea sa, algoritmul de calcul a fost deja stabilit în mod proporțional și nu necesită modificări.

Pe de altă parte, evidențiază că petentul a solicitat clarificări referitoare la performanța energetică a echipamentelor deja existente și la posibilitatea conectării acestora la echipamentele oferite, solicitând recalcularea punctajului.

Autoritatea contractantă susține că a explicat clar, prin răspunsul consolidat formulat, că cerințele privind consumul energetic zilnic al echipamentelor oferite sunt stabilite pentru a asigura o achiziție sustenabilă și eficientă din punct de vedere al resurselor. Reducerea consumului de energie contribuie direct la diminuarea amprente de carbon a echipamentelor medicale și la scăderea emisiilor de gaze cu efect de seră, aliniindu-se astfel la obiectivele de protecție a mediului, mai adaugă.

Organizatoarea procedurii consideră că solicitarea de a include echipamentele existente în evaluarea performanței energetice nu este relevantă pentru prezenta achiziție, deoarece evaluarea trebuie să se concentreze pe echipamentele nou achiziționate.

Modificarea acestui criteriu, conchide aceasta, ar compromite obiectivele pe termen lung ale spitalului în ceea ce privește eficiența energetică și protecția mediului.

În ceea ce privește criteriile C4., C16. și C17., autoritatea contractantă declară că a clarificat ferm faptul că algoritmul de calcul nu

va fi modificat. Menținerea cerințelor și respingerea solicitărilor contestatorului se bazează pe necesitatea asigurării unui echilibru între calitatea și eficiența echipamentelor medicale achiziționate și conformitatea cu standardele moderne de protecție a mediului și sustenabilitate, înțelege să specifice.

Astfel, consideră că modalitatea în care contestatorul a formulat o solicitare de clarificări nu se încadrează în scopul real al unei astfel de proceduri, conform art. 160 din Legea nr. 98/2016. Concret, transmite că, în loc să ceară detalii suplimentare pentru a clarifica anumite aspecte din documentația de atribuire, acesta a utilizat solicitările de clarificare ca un mijloc de a contesta, în mod nejustificat, factorii de evaluare și algoritmul de calcul stabilite prin documentația de atribuire.

Prin raportare la articolul de lege mai sus menționat, afirmă că solicitările de clarificări ale operatorilor economici au scopul de a facilita înțelegerea documentației de atribuire, însă nu trebuie să conducă la modificări esențiale ale acesteia.

În prezenta speță, apreciază că solicitările contestatorului nu se încadrează în definiția clarificărilor, ci sunt, de fapt, o încercare de a modifica în mod ilegal, în favoarea sa, procedura de atribuire.

Drept urmare, susține că a acționat în deplină conformitate cu legislația în vigoare, respingând aceste cereri prin răspunsul consolidat din data de 10.10.2024.

Față de toate cele expuse, reia solicitarea de respingere a contestației formulate de ... SA, ca nefondată.

În drept, au fost invocate prevederile Legii nr. 98/2016, cele ale HG nr. 395/2016, cele ale Legii nr. 101/2016, precum și ale tuturor actelor normative la care s-a făcut trimitere în cuprinsul documentului.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator a fost atașată.

De asemenea, în probațiune, au fost atașate, în fotocopie, înscrisuri din dosarul achiziției publice.

Dând curs solicitării exprese din cadrul contestației, prin adresa nr. .../..., Consiliul invită ... SA să studieze dosarul cauzei. Ca urmare, în data de 30.10.2024, persoana împuternicită de societate în acest sens se prezintă la sediul Consiliului, studiază dosarul și obține fotocopii ale unor documente din componența acestuia.

Prin concluziile scrise nr. TG 436/30.10.2024, înregistrate la CNSC cu nr. .../..., ... SA reia solicitările din cadrul contestației.

I. Petentul afirmă că excepția tardivității formulării contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere mai sus menționat, este nefondată.

În motivare, precizează că răspunsul autorității contractante, cu nr. A2 5446/10.10.2024 (actul atacat) a fost vag, ambiguu, incomplet sau

nerlevant și a adus o serie de modificări la documentația de atribuire și la factorii de evaluare, în sensul favorizării unei anumite tehnologii, Versius CMR Surgical.

Aceste aspecte, subliniază contestatorul, i-au fost făcute cunoscute în data de 10.10.2024, data publicării răspunsului autorității contractante, mai sus menționat.

Concret, punctează următoarele aspecte cu privire la actul vizat de contestație:

a. răspunsul la întrebările 10, 17-30 aduce modificări la caietul de sarcini;

b. răspunsurile la întrebările 12/32 (Criteriul C8 Greutatea și amprenta), întrebările 16/35 (Criteriul privind performanță energetică) modifică sensul cerințelor, factorii de evaluare căpătând noi valențe în mod disproporționat, netransparent. Cu alte cuvinte, autoritatea contractantă, prin răspunsul său, stabilește că aceste criterii se aplică diferit pentru sistemele de chirurgie robotică care au 2 în loc de 3 componente (cum este cazul sistemul Versius, CMR Surgical, respectiv care au în componență doar consola chirurgului și sistemul de 4 brațe. În fapt, autoritatea contractantă indică faptul că, în calcul, pentru criteriile C8 (greutatea și amprenta) și performanța energetică, nu se vor considera echipamentele din dotarea autorității contractante (echivalente pentru cartul/troliu de vizualizare), care totuși sunt utilizate de o anumită tehnologie (Versius, CMR surgical) în timpul procedurii de chirurgie robotică și fără de care sistemul nu poate funcționa. În mod evident, acest răspuns creează un nou avantaj pentru tehnologia menționată și nu a fost exprimat prin documentația procedurii, din care nu reies condițiile aplicate pentru sistemele cu 2 componente. Mai mult, autoritatea contractantă ignoră argumentele aduse de ... SA și un al doilea competitor, adoptând o poziție netransparentă, discriminatoare și folosind discreționar propriile criterii contrar prevederilor legislației achizițiilor publice.

c. răspunsul la întrebarea 10 nu este armonizat cu răspunsul la întrebarea 33 (criteriul C58), acesta din urmă fiind vag, lapidar și nu adresează clar și complet, la obiect aspectele sesizate. Pe de-o parte, autoritatea contractantă acceptă, pentru specificațiile tehnice (întrebarea 10), argumentul documentat cu privire la lipsa trocarelor standard pentru chirurgie robotică și aspectul documentat cu privire la trocarul de 8 mm (fiind dimensiunea cea mai folosită în chirurgia robotică - aspect subliniat și de un al doilea competitor), modificând cerința după cum urmează: *„Instrumentele trebuie să poată fi introduse pe trocare de 5,8,10,11 sau 72”*; pe de altă parte, răspunde vag și lapidar la întrebarea 33, contrar aceluiași aspecte deja acceptate: *„Folosirea unor trocare standardizate, cu diametrul scăzut [...]”*. Așa cum reiese din art. 189 alin. (1) din Legea 98/2016, autoritatea contractantă nu are un drept nelimitat de apreciere, nejustificând prin răspunsul ambiguu cu privire la propria decizie, ci are obligația de a remedia situațiile de natură să determine împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței, conform art. 1 alin. (2) din HG 395/2016.

d. răspunsul la întrebarea 34 (criteriul C43,48 și C60) nu aduce clarificări față de cele sesizate prin literatura de specialitate cu privire la metoda de sterilizare, în sensul că autoritatea contractantă răspunde în

mod repetitiv, pe lângă subiectul enunțat la întrebare, fără să justifice argumentat, așa cum prevede legislația achizițiilor publice. Acest răspuns indică, din nou, faptul că autoritatea contractantă își alocă un drept nelimitat de apreciere, întrucât studiile și articolele existente, prezentate de ... SA demonstrează contrariul celor afirmate de aceasta. Autoritatea contractantă are dreptul de a concepe propria documentație, însă răspunsul contrar literaturii de specialitate pentru a susține decizia nedocumentată, încalcă prevederile legislației achizițiilor publice, autoritatea contractantă având obligația de a răspunde clar, complet și

fără ambiguități la solicitări (art. 160 din Legea nr. 98/2016 și art. 103 din HG nr. 395/2016) și de a remedia situațiile de natură să determine împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței, conform art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

e. răspunsul lapidar, nedocumentat este constatat și cu privire la factorii C16 și C17: i) prin răspunsul la întrebările 13 și 14, adresate de un alt competitor, dar și prin răspunsul primit de ... SA prin punctul de vedere la contestație, denumit întrebarea 36. Astfel, acest răspuns este lipsit de claritate, nedocumentat cu privire la presupusele performanțe sau cu privire la aspectele sesizate, autoritatea contractantă încălcând și prevederile obligatorii care îi revin, respectiv obligația de a răspunde clar, complet și fără ambiguități la solicitări (art. 160 din Legea 98/2016 și art. 103 din 395/2016) și de a remedia situațiile de natură să determine împiedicarea, restrângerea denaturarea concurenței, conform art. 1 alin (2) din HG nr. 395/2016.

Contestatorul apreciază că, prin punctul de vedere emis, autoritatea contractantă: i) fie omite să menționeze că o serie de clarificări și amendamente pentru factorii de evaluare, care au fost aduse prin răspunsul la solicitările de clarificări, au influențat asupra modului de întocmire a ofertei, atât din punct de vedere tehnic, cât și financiar, și asupra modului de evaluare a acesteia; ii) fie reiterează, din nou, răspunsurile vagi și lapidare sau care nu au fost conturate prin răspunsul la solicitările de clarificări (cum este cazul întrebării 36).

De altfel, adaugă acesta, autoritatea contractantă nu a răspuns, în fapt, clar și la obiect la solicitările și argumentele din literatura de specialitate aduse de ... SA, ci, dimpotrivă, a răspuns lapidar, ignorând dovezile contrare prezentate și fără a documenta, prin literatura de specialitate, decizia sau poziția adoptată.

Împrejurarea că autoritatea contractantă s-ar fi conformat strict formal obligației de a emite un răspuns la solicitările de clarificări, nu imprimă actului contestat o prezumție irefragabilă de legalitate și nici nu este aptă a substanția excepția tardivității, invocată în mod tendențios, câtă vreme, prin contestație, s-a argumentat încălcarea principiilor reglementate de dispozițiile art. 2 din Legea nr. 98/2016, dublată de nefurnizarea unor răspunsuri clare prin răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări, precizează petentul.

În contextul prezentat, declară că argumentele aduse de organizatoarea procedurii cu privire la tardivitatea depunerii contestației sunt nefondate, criticile sale vizând exclusiv răspunsul consolidat al autorității contractante la solicitările de clarificări ale operatorilor economici interesați de participarea la procedură. În sprijin, invocă jurisprudența Consiliului, potrivit căreia, susține petentul, în situația în care autoritatea contractantă nu își îndeplinește obligațiile legale, inclusiv

pe cea de a răspunde clar, complet și fără ambiguități, și nu pot fi adoptate măsuri de remediere, se impune anularea procedurii de atribuire.

În cazul de față, semnalează că autoritatea contractantă a adoptat suspendarea procedurii, ceea ce îi permite să adopte măsurile de remediere care determină împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței, conform obligațiilor care decurg de la art. 160 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu art. 103 și art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016, pe care le redă.

Menționând că din însuși modul în care este intitulat răspunsul – „Clarificări și completări” – reiese că acesta aduce o serie de rectificări documentației de atribuire, respectiv specificațiilor tehnice, punctează, în concret, următoarele:

- Întrebarea 32 (C8. greutate și amprentă la sol) - solicitarea viza luarea în considerare a componentelor utilizate în timpul procedurii chirurgicale robotice. Prin răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a înclinat în mod discriminatoriu balanța în favoarea unei anumite tehnologii, cu încălcarea principiului egalității de tratament și al liberului acces la procedură. Practic, autoritatea contractantă, prin răspunsul său stabilește că criteriul se aplică diferit pentru sistemele de chirurgie robotică ce au 2 în loc de 3 componente (cum este cazul sistemul Versius, CMR Surgical). De altfel, disproporționalitatea în abordare este sesizată și de un al doilea competitor. Chiar dacă nu a modificat textul cerinței, autoritatea contractantă a modificat sensul factorului de evaluare, folosind discreționar propriile criterii, ceea ce conduce la încălcarea prevederilor legislației achizițiilor publice.

- Întrebarea 33 (C58 trocare) - răspunsul autorității contractante este lacunar - „Folosirea unor trocare standardizate, cu diametrul scăzut[...]” - fiind și vag, lipsit de claritate, mai ales ținând cont că, prin răspunsul consolidat, mai exact răspunsul la întrebarea 10, organizatoarea a acceptat că nu există trocare standard pentru chirurgie robotică și a acceptat inclusiv aceeași justificare din literatura specialitate depusă și pentru întrebarea 33. În fapt, autoritatea contractantă a acceptat să modifice specificația C58, luând în considerare argumentul conform căruia trocarele de 8 sunt optime pentru chirurgia robotică, în sensul: „Instrumentele trebuie să poată fi introduse prin trocare de 5,8,10,12”, dar nu a armonizat factorul de evaluare conform aspectelor deja acceptate, justificând decizia printr-un răspuns ambiguu, folosind o sintagma lipsită de conținut sau substanță – „cu diametrul scăzut”.

- Întrebarea 34 (criteriul C43,C48,C60). Prin răspunsul autorității contractante, se clarifică modul de punctare, fiecare tip de endoscop primind câte 5 puncte în timp ce instrumentele (cu volum mai mare, utilizat în timpul unei proceduri de chirurgie robotică) - câte 5 puncte. Acest punctaj este disproporționat în primul rând din perspectiva alocării pentru componente. Totodată, contestația vizează și răspunsul/clarificarea adusă de autoritatea contractantă cu privire la metoda de sterilizare, care ignoră literatura de specialitate, întrucât toate argumentele prezentate de ... SA subliniază faptul că metoda de sterilizare cu plasma contribuie la prezervarea calităților echipamentelor prin reducerea costurilor pe termen lung, precum și la reducerea

consumului de resurse (apă, energie) și a volumului de deșeuri rezultate și astfel, contribuie la reducerea impactului asupra mediului.

- Considerațiile enunțate de autoritatea contractantă în ceea ce este denumit „*răspunsul la întrebarea 36*”, expuse pentru prima dată în punctul de vedere, paginile 6-9, reflectă un abordare nedocumentată, constatată și cu privire la factorii C16 și C17, fiind lipsită de claritate cu privire la aspectele sesizate. Autoritatea contractantă nu a furnizat un răspuns substanțial cu privire la aspectele sesizate, respectiv, care sunt specifice unui singur producător (CMR Surgical Versius), neexistând

literatură de specialitate care să confirme performanța tehnologiei favorizate (aspect sesizat și de un al doilea competitor prin întrebările 13 și 14 din răspunsul consolidat). Astfel, a încălcat și prevederile obligatorii care îi reveneau conform art.1 alin. (1) -(3), respectiv obligația de a lua măsuri pentru a evita împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței.

Contestatorul susține că lipsa răspunsului în etapa de clarificare, pentru aspecte conturate abia în punctul de vedere la contestație, este o încălcare a obligațiilor de la art. 103 din HG nr. 395/2016, precum și o încălcare a principiului transparenței.

În ceea ce privește întrebarea 34 (performanța energetică), afirmă că răspunsul autorității contractante înclină în mod discriminatoriu balanța în favoarea unei anumite tehnologii: *„Echipamentele deja existente în sălile de operație nu fac obiectul prezentei proceduri (...)”*, încălcând principiile proporționalității, transparenței și nediscriminării; echipamentele adiacente din sala de operație (care suplinesc funcțiile cartului/turnului de vizualizare, existent în cazul a cel puțin alți 2 competitori) sunt utilizate în timpul procedurilor de chirurgie robotică, ceea ce presupune un consum de energie care trebuie asociat oricărui sistem de chirurgie robotică, inclusiv sistemului favorizat în cadrul prezentei proceduri, Versius CMR Surgical. Disproporționalitatea în abordare, evidențiază petentul, este sesizată și de un al doilea competitor. Chiar dacă nu a modificat textul cerinței, autoritatea contractantă a modificat sensul factorului de evaluare, folosind discreționar propriile criterii, ceea ce conduce la încălcarea prevederilor legislației achizițiilor publice, conchide acesta.

II. În combaterea argumentelor autorității contractante, ce vizează netemeinicia contestației, reia susțineri inițial expuse, subliniind că 6 din 8 criterii sunt discriminatorii, disproporționale, favorizând o singură tehnologie.

În drept, au fost invocate prevederile Legii nr. 101/2016, precum și cele ale tuturor actelor normative la care s-a făcut trimitere în cuprinsul documentului.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri, între care și dovada comunicării concluziilor scrise către autoritatea contractantă.

Prin concluziile scrise nr. A2 6185/05.11.2024, înregistrate la CNSC cu nr. 71096/05.11.2024, ... reiterează că nu consideră a fi necesare măsuri de remediere.

Autoritatea contractantă reafirmă că solicitările petentului au vizat, în esență, modificarea documentației de atribuire și nu simple clarificări ale acesteia, motiv pentru care au și fost respinse.

În acest sens, tratează punctual solicitările ... SA (menționând, însă, și pe cele venite din partea altui operator economic), detaliind considerentele ce au stat la baza deciziei de respingere a acestora.

În concluzie, reia susținerile potrivit cărora, deși sunt îndreptate formal împotriva răspunsului la solicitările de clarificări, reclamațiile contestatorului au la bază nemulțumirea că autoritatea contractantă nu a adus modificările dorite documentației de atribuire. Această solicitare, conchide autoritatea contractantă, depășește cadrul legal al clarificărilor

care, conform prevederilor legale, implică doar explicarea sau detalierea informațiilor existente în documentație și nu modificarea acestora.

În consecința celor prezentate, reia solicitarea de respingere a contestației ce face obiectul prezentei cauze.

Dovada comunicării concluziilor scrise către contestator a fost atașată.

Prin adresa nr. TG 448/07.11.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., ... SA transmite supliment la concluziile scrise anterior formulate.

I. Pe calea acestuia, reiterează că, dincolo de afirmațiile autorității contractante, actul atacat – răspunsul autorității contractante cu nr. A2 5446/10.10.2024 – a introdus completări și amendamente caietului de sarcini și factorilor de evaluare. În acest sens, reexpune o serie de observații.

Contestatorul este de părere că autoritatea contractantă se contrazice atunci când declară că nu poate opera modificări asupra documentației de atribuire, căci prin actul vizat de contestație (mai exact, răspunsurile la întrebările 1-10) a adus modificări sensului de aplicare a criteriilor de evaluare.

De asemenea, afirmă că organizatoarea procedurii vine abia în faza de concluzii scrise cu o serie de justificări ce nu apar nici în strategia de contractare, nici în restul documentației de atribuire și nici în punctul de vedere cu privire la contestație.

Nu în ultimul rând, reiterează că argumentele ... favorizează, cumulativ, o singură tehnologie, anume CMR Surgical, Versius, și că acestea sunt nedocumentate, autoritatea contractantă făcând referire la articole nerelevante pentru chirurgia robotică sau pentru subiectul abordat.

II. Petentul afirmă că, prin concluziile scrise, detaliind justificarea deciziei de respingere a solicitărilor de clarificări, autoritatea contractantă a încercat să complinească lipsurile actului atacat.

Acesta reia susțineri anterior expuse, atât prin contestație, cât și prin concluzii scrise.

Suplimentar, declară că, dincolo de aserțiunile autorității contractante, compatibilitatea echipamentelor existente/dotărilor de care dispune unitatea medicală cu tehnologia ce se dorește a fi achiziționată este de esența obiectului contractului, întrucât scopul procedurii de atribuire este strâns legat de necesitățile obiective ale autorității contractante. În aceste condiții, subliniază că achiziționarea unei tehnologii care nu prezintă compatibilitate cu dotările existente abdică de la scopul legii și al procedurii de atribuire, în ansamblul său.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 21 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, precum și cele ale tuturor actelor normative la care s-a făcut trimitere în cuprinsul documentului.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri, între care și dovada comunicării suplimentului la concluziile scrise către autoritatea contractantă.

Prin nota internă încheiată la data de 18.11.2024, în temeiul art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a decis prelungirea termenului

de soluționare cu 10 zile. Această decizie a fost comunicată și autorității contractante prin adresa nr. .../....

Împreună cu contestația înregistrată la CNSC cu nr. .../..., ... SA transmite, în original, recipisa de consemnare nr. ... din 17.10.2024, în valoare de 220.000,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, derulată online, în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „*Roboți chirurgicali*”, cod CPV 33100000 – Echipamente medicale (Rev.2), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. .../.... Conform acestui anunț, valoarea estimată a procedurii este de 132.000.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este „*Cel mai bun raport calitate-preț*”.

Prin încheierea nr. .../..., Consiliul a dispus: «*Respinge ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de ... SA, în contradictoriu cu ...*».

Hotărârea a fost transmisă autorității contractante prin adresa nr. .../... și contestatorului prin adresa nr. .../....

Procedând la soluționarea contestației formulate de ... SA, Consiliul constată că aceasta vizează conținutul documentației de atribuire, fiind formulate critici cu privire la modul în care autoritatea contractantă a formulat răspusurile prezentate în cadrul răspunsului consolidat, publicat în SEAP în data de 10.10.2024.

Având în vedere că prin punctul de vedere nr. .../..., transmis de către autoritatea contractantă, se invocă tardivitatea contestației, Consiliul se va pronunța cu prioritate asupra excepției invocate, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „*Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, cu încadrarea în termenul prevăzut la art. 24 alin. (1), iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei*”.

În soluționarea excepției invocate, Consiliul are în vedere că actul autorității contractante, considerat neleg, este reprezentat de documentul intitulat „Răspuns consolidat”, publicat în SEAP în data de 10.10.2024, dată la care se consideră că toți operatorii economici implicați în prezenta procedură de atribuire au luat cunoștință de conținutul documentului în cauză.

Prin urmare, Consiliul constată că în situația de față sunt aplicabile prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, respectiv că termenul în care persoanele vătămate pot formula o contestație împotriva actului autorității contractante, considerat nelegal, este de „10

zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii”.

Raportat la acest aspect, Consiliul constată că, în considerarea prevederilor art. 5 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră

„(1) Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului.

(2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare”, termenul de depunere a unei contestații împotriva „Răspunsului consolidat”, publicat în SEAP în data de 10.10.2024, s-a împlinit în data de 21.10.2024.

Prin urmare, Consiliul constată că, prin depunerea contestației înregistrate la CNSC cu nr. .../..., ... SA a respectat termenul prevăzut la art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, motiv pentru care respinge, ca nefondată, excepția formulării contestației, invocată de

Însă, analizând pe fond, contestația formulată de ... SA, Consiliul constată că prin aceasta sunt formulate critici cu privire la refuzul autorității contractante de a modifica prevederile documentației de atribuire (a caietului de sarcini), publicată în SEAP odată cu anunțul de participare nr. .../....

Or, sub acest aspect, Consiliul constată că în condițiile în care ... SA a luat cunoștință despre prevederile referitoare la factorii de evaluare și la criteriile impuse de autoritatea contractantă pentru produsele ce se impun a fi achiziționate încă din data de ..., și în condițiile în care prin răspunsurile la solicitările de clarificări nu au fost eliminate sau modificate respectivele prevederi din documentația de atribuire, aspectele criticate de contestator prin contestația formulată în data de 21.10.2024, reprezintă critici tardive.

Sub acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de cveder, prin care arată că *„Răspunsul consolidat cu privire la cerințele documentației de atribuire a căror modificare/eliminare se solicită prin contestație, a fost în sensul menținerii neschimbate a condițiilor stabilite la momentul inițierii procedurii. Prin urmare, se poate observa că aspectele pretins nelegale invocate de contestator nu sunt o consecință a informațiilor comunicate prin actul atacat, ci a modului în care autoritatea contractantă a stabilit cerințele documentației de atribuire, criticate în prezent. Contestatorul a avut cunoștință de condițiile pe care, în prezent, le consideră restrictive, încă de la publicarea anunțului de participare și a documentației de atribuire”*.

Într-o atare situație, Consiliul constată că referirile la criteriile C.4, C.8, C.16, C.17, C.58, C.43, C.48 și C.60 din documentația de atribuire, invocate de contestator în cuprinsul contestației, nu au fost modificate prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări publicat în SEAP în data de 10.10.2024, autoritatea contractantă precizând, pentru fiecare dintre întrebările referitoare la aceste aspecte că *„Solicitarea nu se*

acceptă”, prezentând explicații cu privire la răspunsurile formulate prin care nu modifică algoritmul de calcul și punctajul acordat.

Aceleași considerații sunt reținute și în ceea ce privește criteriul performanța energetică, răspunzând la întrebarea nr. 35, autoritatea contractantă a precizat că *„Solicitarea nu se acceptă”* precum și faptul că *„Având în vedere faptul că factorul de evaluare «Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medicală» se referă la Consumul de energie zilnic E (kWh/zi) al echipamentului medical ce face obiectul prezentei proceduri de achiziție, facem precizarea că ofertanții au obligația de a prezenta consumul*

energetic însumat al componentelor prevăzute la cerințele C.2 și C.5 indiferent de componența constructivă a fiecărui producător. Echipamentele deja existente în sălile de operație nu fac obiectul prezentei proceduri și, conform legislației în vigoare, nu sunt elemente ale achiziției în desfășurare. (...)”.

Prin urmare, Consiliul constată că în măsura în care a apreciat că prevederile documentației de atribuire în discuție sunt de natură a restricționa participarea operatorilor economici la prezenta procedură de atribuire, se impunea ca ... SA să formuleze o contestație în termen de 10 zile de la data luării la cunoștință a acestora, respectiv de la data de ... și nu de la data refuzului autorității contractante de a modifica respectivele prevederi, relevante, sub acest aspect, fiind și precizările autorității contractante potrivit cărora „răspunsurile oferite de autoritatea contractantă la solicitările de clarificare nu constituie o bază legală pentru prelungirea termenului de depunere a contestațiilor. Conform legislației în vigoare, solicitările de clarificare nu pot avea ca efect modificarea datei de la care începe să curgă termenul legal de contestare, stabilit în conformitate cu art. 8 din Legea nr. 101/2016”.

Astfel, analizând demersurile autorității contractante, Consiliul constată că la solicitările de clarificări formulate de operatori economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă a răspuns în mod clar și complet tuturor solicitărilor formulate și în termenul prevăzut în cadrul anunțului de participare și a fișei de date a achiziției, respectiv cu respectarea prevederilor alin. (2) ale aceluiași articol și a publicat răspunsurile însoțite de întrebările aferente în SEAP, conform alin. (3) din articolul anterior menționat.

În acest context, Consiliul constată caracterul nefondat al susținerilor contestatorului, motiv pentru care, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... SA, în contradicție cu autoritatea contractantă

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge, ca nefondată, excepția tardivității contestației formulată de ... SA, invocată de

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... SA, în contradicție cu autoritatea contractantă

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare
...

PREȘEDINTE
...

Consilier de soluționare
...

Redactat practicaua deciziei
...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține ... (...) pagini.