



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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr.... (transmisă prin e-mail, în aceeași zi), formulată de..., cu sediul în..... nr...., bloc..., etaj..., Ap...., sector..., având cod fiscal RO..., înregistrată la... al... sub nr...., reprezentată legal prin administrator și convențional prin..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în București... nr....., .., etaj..., sector..., împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu sediul în....., nr....., în cadrul procedurii de licitație deschisă online, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „...” cod..., s-a solicitat:

1. În principal, obligarea Autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare stabilirii legalității Procedurii de atribuire CN1..., în sensul:

(i) eliminării și/sau reformulării specificațiilor tehnice și factorilor de evaluare restrictivi și discriminatorii din cuprinsul anunțului de participare, din cuprinsul fișei de date a achiziției și din cuprinsul caietului de sarcini, precum și din orice alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire, respectiv

(ii) în sensul stabilirii unor cerințe minimale, cu respectarea principiilor generale al transparenței, al nediscriminării și al liberului acces;

2. În subsidiar, în măsura în care adoptarea măsurilor de remediere nu ar fi posibilă, să dispună anularea Procedurii de atribuire CN1...;

3. Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate cu prezentul demers.

4. Accesul la dosarul cauzei.

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

Contestatorul face o succintă prezentare a situației de fapt, făcând trimitere la prevederile fișei de date a achiziției.

În opinia sa, documentația de atribuire conține cerințe și specificații tehnice restrictive, cu caracter discriminatoriu, de natură să conducă o restrângere artificială a concurenței, fiind încălcate prevederilor Legii nr...., sens în care enumeră și citează articolele din actele normative în domeniul achizițiilor publice, atât din dreptul național, cât și cel european.

Subliniază că:

Documentația de atribuire consacră o încălcare a art. 2 alin. (2) lit. f), art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, raportat la art. 18 și art. 42 din Directiva 2014/24/UE, în sensul că autoritatea contractantă nu a definit necesitățile sale obiective prin documentația de atribuire. Caietul de sarcini consacră o încălcare a principiului transparenței, interzicând liberul acces al ofertanților la procedură.

Documentația de atribuire consacră o încălcare a dispozițiilor art. 2 alin. (2) lit. b), art. 50 alin. (1) - (2) și art. 155 alin. (6) și art. 156 din Legea nr. 98/2016, raportat la art. 18 și art. 42 alin. (2)-(3) din Directiva 2014/24/UE; autoritatea contractantă a restricționat concurența în mod nejustificat prin documentația de atribuire, cu încălcarea principiului egalității de tratament.. .. de atribuire, autoritatea contractantă a procedat la restricționarea în mod nejustificat a concurenței și încălcarea principiului egalității de tratament, direcționând în mod flagrant procedura de achiziție către sistemului EDGE MP1... (...).

Din compararea caietului de sarcini cu manualul și broșura sistemului EDGE MP1... (...), rezultă faptul că un set substanțial de cerințe reproduce, uneori literal, caracteristici constructive și de marketing proprii acestui sistem. Aplicarea cumulativă a specificațiilor tehnice, fără nicio legătură cu obiectul achiziției, pledează pentru o orientare tehnică a procedurii către un singur produs, contrar art. 2 alin. (2) și art. 155 din Legea nr. 98/2016

Arată că autoritatea contractantă a instituit criterii de design care, apreciate cumulativ, exclud orice alt echipament medical din procedura de achiziție, cu excepția sistemului EDGE MP1... (...); trimiterea la sistemul EDGE MP1... (...) se realizează prin coroborarea cerințelor restrictive cu criteriile de atribuire.

În opinia sa, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se

vedea în acest sens Ordonanța din 3 decembrie....., C-59/..., EU: C:....: 654, punctul 22 și jurisprudența citată).

Prin contestația formulată, contestatorul denunță specificațiile și criteriile discriminatorii, care interzic accesul unui echipament de tip „...” la procedura de atribuire, argumentând că și acest echipament corespunde deopotrivă necesității autorității contractante.

În ceea ce privește caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice, contestatorul precizează următoarele:

- Sistemul „... X” are o arhitectură diferită: patru brațe montate individual pe carul pentru pacient, cu articulații de configurare reglabile, fără braț suspendat. Obiectivul clinic este reprezentat de poziționarea optimă în toate cadranele și acces mulți-cadran și este atins de ambele modele prin soluții constructive diferite. Solicitarea de aplicare a măsurilor de remediere elimină parametrii legați strict de arhitectura „boom”, păstrând cerința funcțională și asigurând liberul acces la procedură.

- compararea caietului de sarcini cu manualul și broșura sistemului EDGE MP1... (...) demonstrează faptul că un set substanțial de cerințe reproduce, literal, caracteristici constructive și de marketing proprii acestui sistem și o orientare tehnică a procedurii către un singur produs, contrar preceptelor art. 2 alin. (2) și art. 155 din Legea nr. 98/2016, citate anterior.

Arată că cele mai clare corespondențe sunt următoarele:

- Mâner în partea din spate a consolei - EDGE: „handle on the back” (manual §....1);... X interzice deplasarea din spate.
- Braț cu 12 secțiuni / 12 articulații - EDGE: „12-section arm” (broșură).

rotație boom > 320° - EDGE: „range of rotation of the boom 322° ±5°” (manual).

Boom cu patru brațe, telescopare, dublu joystick, desfășurare la o atingere - EDGE: „four-arm suspensión”, „two-stage boom”, „...”.

- Autonomie de rezervă 6 minute - EDGE:... „...: 6 minutes” (Anexa A.1); identic cu factorul de evaluare nr.....

Monitor...” și magnificare 10* - EDGE: „...-inch monitor”, „Image 10x magnification” (broșură).

ICG cu mai multe moduri - EDGE: fluorescență „OFF / Standard / FL-Only” (manual).

Consolă compatibilă cu sistem... - EDGE: soluția „3-in-1” multi-port + single- port (broșură).

Telechirurgie >... km, dual-console, rețea securizată - EDGE: Beijing-Roma... km, EdgeCloud, „dual console 0-second switching” (broșură); factorul nr.... acordă 20 de puncte pentru >... km.

Cu privire la consola chirurgicală - Poziția mânerelor de transport, precizează că cerința are caracter restrictiv, fără legătură cu obiectul achiziției: cerința fixează poziția mânerelor („în partea din spate”) ca

parametru de construcție; aceasta nu este o cerință clinică, ci o caracteristică de design proprie unui anumit model.

Prin urmare, consideră că se impune obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere, în sensul reformulării specificației tehnice astfel: „Consola să fie echipată cu mânere de transport ergonomice, poziționate astfel încât să permită deplasarea și poziționarea sigură a consolei de către un singur operator, conform instrucțiunilor producătorului.”

Cu privire la cerința: „Integrarea consolei cu un sistem robotic...”, consideră că are caracter restrictiv, fără legătură cu obiectul achiziției și presupune o arhitectură în care o singură consolă comandă atât un sistem multi-port, cât și un sistem.... Aceasta este o soluție de arhitectură specifică unui anumit producător și model și nu corespunde nevoii clinice definite în caietul de sarcini (chirurgie oncologică urologică, generală, ginecologică și toracică - proceduri multi-port).

Prezintă succint, justificări clinice și de organizare suplimentare pentru eliminarea/decuplarea cerinței: ineficiență operațională prin partajarea consolei; pierderea redundanței și a continuității programului indicație clinică limitată a...; contradicție cu obiectul propriu al achiziției.

Solicită de asemenea, remedierea următoarelor cerințe:

- afișarea numărului de utilizări rămase ale instrumentelor;
- bateria internă de rezervă (backup) - amplasare;
- Reglajul luminozității (5 niveluri) și activarea ICG (3 moduri);
- Sursa de lumina reglaj in minim 5 trepte;
- Braț principal orizontal cu minim 3 axe de rotație;
- Numărul de articulații (minimum 12 totale / 5 ajustabile);
- Ajustarea distanței față de pacient prin cel puțin două comutatoare;
- Amplitudine minimă a articulației dedicate distanței pacient-braț de cel puțin 1...°;
- Ajustări avansate ale brațelor;
- Corespondența cu sistemul... - proba de orientare tehnică;
- Telescoparea și rotația controlată a brațelor (structură de tip boom);
- Extindere/retragere printr-o atingere: reglaje automate pre-procedurale, comenzi boom prin joystick;
- Deplasarea platformei prin sistem intuitiv de ghidare: forța maximă de 50 N;
- Insuflatorul CO₂;
- Sistem de electrochirurgie (generator);
- Unitatea de telechirurgie.

În continuare, contestatorul susține că documentația de atribuire consacră 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. Factorii de evaluare utilizați reflectă o marjă de apreciere discreționară și disproporționată a autorității contractante

Arată că din modalitatea de reglementare a factorilor de evaluare transpare intenția autorității contractante de a ținti achiziționarea unui anumit tip de robot, care poate fi acționat doar cu membrele superioare, dotat cu sistem de telechirurgie, prin aceea că se acordă punctaj doar pentru această specificație.

În speță, doi factori de evaluare cumulează 30 de puncte și sunt calibrați pe caracteristici care nu sunt esențiale clinic și care pot favoriza un anumit model:

Factorul nr.... - baterie de backup > 6 minute (10 puncte): a se vedea pct..... Solicităm transformarea într-un criteriu funcțional (existența unei surse de rezervă care asigură oprirea controlată și retragerea în siguranță a instrumentelor), notat binar, fără prag de 6 minute.

Factorul nr.... - distanța de telechirurgie >... km (20 puncte): a se vedea pct. 7. Solicităm eliminarea, factorul fiind legat de o funcționalitate necertificată de rutină în UE și neesențială pentru programul clinic.

Consideră că eliminarea acestor factori tehnici permite participarea oricăror operatori interesați în procedura de atribuire, însă evaluarea ofertelor nu mai este influențată de parametri necorelați cu nevoia clinică reală - ceea ce este în interesul autorității contractante și conform principiilor Legii nr.....

Conținutul integral al contestației poate fi consultat de către părțile cauzei, fiind disponibil pentru acces public prin accesarea fișierului „[CN1... /...09]....pdf.p7s” din anexa anunțului de participare publicat în SEAP.

Prin punctul de vedere înregistrat la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă solicită respingerea ca neîntemeiată a contestației.

În opinia autorității contractante, contestația pornește de la o premisă falsă, aceea că setul de cerințe tehnice ar descrie „un singur produs” (...) și ar exclude tehnologia...; în realitate însă, cerințele descriu o arhitectură robotică de generația a patra, optimizată pentru acces multi-cadran cu o singură andocare, arhitectură pe care o satisfac mai multe sisteme de pe piață - inclusiv platformele... Xi și... SP, fabricate de Intuitive și distribuite chiar de....

Formularea corectă este că un grup relevant de cerințe tehnice corespunde arhitecturii... Xi, ceea ce contrazice teza unei excluderi a tehnologiei...; nu este necesar să se afirme că toate cerințele atacate sunt îndeplinite integral de un singur model.

În concluzie, consideră că nu există o excludere a tehnologiei... în sine; apreciază că, mai degrabă, contestația reflectă raportarea selectivă a contestatorului la o anumită configurație de produs, în timp ce propriul ecosistem Intuitive include și platforme cu arhitectură boom/multi-cadran. O restrângere rezultată din alegerea comercială a ofertantului de a promova un anumit model nu poate fi confundată automat cu o restrângere artificială a concurenței imputabilă autorității contractante, în sensul art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Susține de asemenea faptul că împrejurarea că anumite produse existente pe piață nu îndeplinesc o cerință tehnică nu este suficientă pentru calificarea acestora drept restrictivă.

Referitor la specificațiile tehnice contestate, precizează că acestea nu reprezintă o transpunere a caracteristicilor unui anumit producător și nici nu urmăresc restrângerea concurenței, ci exprimă nivelul de performanță tehnologică pe care autoritatea contractantă îl apreciază ca fiind necesar pentru realizarea unui act medical sigur, eficient și adaptat evoluției chirurgiei robotice moderne.

Raportat la criticile formulate de contestator, autoritatea contractantă formulează următoarele argumente:

Configurația consolei - existența mânerului posterior

Solicitarea existenței unui mâner amplasat în partea posterioară a consolei nu reprezintă o caracteristică estetică și nici o soluție constructivă arbitrară, ci răspunde unor considerente obiective privind manipularea, ergonomia și exploatarea în condiții de siguranță a sistemului robotic. Obiectivul cerinței este deplasarea sigură a consolei de către un singur operator în spațiul restrâns al bloc... operator - un obiectiv ergonomic și de siguranță ocupațională, nu o preferință de design. (ISO... (manipulare manuală - împingere și tragere);... 7; OSHA/CCOHS - cadru de siguranță ocupațională pentru deplasarea echipamentelor cu roți.

Afișarea numărului de utilizări rămase ale instrumentelor

Solicitarea ca panoul tactil integrat al consolei să afișeze în permanență informațiile privind numărul de utilizări rămase ale instrumentelor are ca obiectiv creșterea nivelului de control operațional și a siguranței în utilizarea sistemului robotic. În chirurgia robotică, fiecare instrument este supus unui număr maxim de cicluri de utilizare stabilit de producător, în baza validărilor privind uzura mecanică, performanța funcțională și menținerea parametrilor de precizie. Cunoașterea în timp real a duratei de viață rămase a instrumentelor permite planificarea corespunzătoare a intervențiilor și evitarea situațiilor în care un instrument își epuizează ciclul de utilizare în timpul unei proceduri. Integrarea acestor informații direct în interfața principală a consolei răspunde principiilor moderne de proiectare a interfețelor om-mașină (... - HMI), potrivit cărora informațiile critice trebuie să fie disponibile operatorului fără schimbarea câmpului vizual și fără întreruperea fluxului operator. În sistemele robotice complexe, reducerea încărcării cognitive (cognitive workload) și accesul imediat la informațiile relevante contribuie la menținerea concentrării chirurgului asupra gestului operator și la diminuarea riscului de eroare umană.

Bateria internă de rezervă (backup) - amplasare

Funcționarea unui sistem robotic chirurgical depinde de alimentarea continuă cu energie electrică, orice întrerupere necontrolată putând afecta desfășurarea procedurii și siguranța pacientului. Din acest motiv, existența unei baterii interne de rezervă reprezintă o componentă

esențială a arhitecturii de siguranță a platformei robotice. Solicitarea autorității contractante urmărește ca, în cazul unei pene de curent sau al unei întreruperi accidentale a alimentării, sistemul să își păstreze temporar funcționalitatea, permițând retragerea controlată a instrumentelor, finalizarea etapelor critice și oprirea sistemului în condiții de siguranță. Cerința nu vizează simpla existență a unei surse alternative de energie, ci asigurarea continuității controlului asupra sistemului robotic într-un moment în care pacientul se află conectat la echipament. Redundanța energetică reprezintă o caracteristică definitorie a echipamentelor medicale de înaltă performanță și contribuie la creșterea disponibilității operaționale a sistemului, la reducerea timpilor de nefuncționare și la protejarea unei investiții cu durată lungă de exploatare

Sursa de lumină - reglaj luminozitate în minim 5 trepte

Vizualizarea optimă a câmpului operator reprezintă unul dintre elementele fundamentale ale chirurgiei minim invazive asistate robotic. Performanța sistemului optic nu este determinată exclusiv de rezoluția camerei sau de calitatea monitorului, ci și de posibilitatea adaptării precise a intensității sursei de lumină la particularitățile fiecărei intervenții și ale fiecărui pacient. Solicitarea ca sursa de lumină să permită reglajul în minimum cinci trepte urmărește asigurarea unei ajustări standardizate, reproductibile și controlabile a iluminării intraoperatorii. Existența unor niveluri prestabilite permite reproducerea acelorași condiții de vizualizare între intervenții succesive, între diferite echipe chirurgicale și între diferite configurații ale sistemului robotic, facilitând standardizarea protocoalelor operatorii.

Numărul și tipul ieșirilor video (2x3D și 2x2D)

În chirurgia robotică modernă, platforma video reprezintă o componentă esențială a ecosistemului digital al bloc... operator. Sistemul nu deservește exclusiv chirurgul aflat la consolă, ci trebuie să permită distribuirea simultană a imaginilor către multiple echipamente și utilizatori implicați în actul medical. Solicitarea existenței unui număr minim de patru ieșiri video, dintre care două dedicate semnalului tridimensional și două semnalului bidimensional, urmărește asigurarea unei arhitecturi deschise și flexibile, capabile să deservească simultan necesitățile operatorii, educaționale și de integrare digitală. Această cerință facilitează conectarea concomitentă a mai multor monitoare, sisteme de înregistrare, platforme de telemedicină, soluții de integrare a sălii de operație și echipamente destinate transmisiilor educaționale, fără utilizarea unor convertoare externe sau soluții improvizate

Ajustarea distanței față de pacient prin cel puțin două comutatoare dedicate

Solicitarea ca sistemul robotic să permită ajustarea distanței față de pacient prin intermediul a cel puțin două comutatoare dedicate urmărește asigurarea unui control precis, intuitiv și redundant asupra poziționării platformei robotice în raport cu câmpul operator. În chirurgia

robotică, poziționarea corectă a brațelor față de pacient reprezintă o etapă critică, deoarece influențează direct geometria de lucru, libertatea de mișcare a instrumentelor și posibilitatea evitării conflictelor mecanice dintre brațe.

Utilizarea a două comutatoare dedicate permite operatorului efectuarea rapidă și controlată a mișcărilor de apropiere și îndepărtare, fără a fi necesară accesarea unor meniuri software sau schimbarea modului de operare. Din perspectiva proiectării interfețelor om- mașină, comenzile dedicate reduc timpul de reacție, simplifică utilizarea sistemului și limitează posibilitatea acționării eronate a altor funcții. În plus, existența unor comenzi distincte contribuie la redundanța funcțională și la creșterea fiabilității operaționale, reprezentând o soluție inginerescă orientată către siguranța utilizării

Amplitudinea articulației dedicate distanței pacient-braț de minimum 1...°.

Amplitudinea de mișcare a articulației dedicate reglării distanței dintre pacient și brațele robotice reprezintă un parametru funcțional care definește volumul efectiv de lucru (workspace) al sistemului robotic. O amplitudine mare permite adaptarea poziției brațelor la particularitățile anatomice ale fiecărui pacient și la diversitatea intervențiilor chirurgicale, fără a impune re poziționarea repetată a întregii platforme.

Ajustări avansate ale brațelor.

Posibilitatea efectuării unor ajustări avansate ale brațelor robotice în timpul intervenției reprezintă o caracteristică specifică platformelor robotice moderne, concepute pentru adaptarea continuă la dinamica actului chirurgical. Pe măsură ce intervenția evoluează, modificarea planurilor anatomice, schimbarea poziției organelor sau necesitatea accesului într- o altă regiune pot impune recalibrarea poziției brațelor fără întreruperea fluxului operator. Sistemele capabile să realizeze astfel de ajustări permit menținerea unei geometrii optime de lucru și reduc necesitatea re poziționării complete a platformei

Deplasarea platformei prin sistem intuitiv de ghidare și inițierea mișcării cu o forță de maximum 50 N

Deplasarea unei platforme robotice chirurgicale presupune manipularea unui echipament complex, cu masă proprie considerabilă, în condițiile unui spațiu operator limitat și în imediata apropiere a pacientului și a echipei medicale. Din acest motiv, sistemele moderne utilizează mecanisme asistate de ghidare care reduc efortul fizic necesar operatorului și permit efectuarea unor mișcări controlate, line și precise. Solicitarea privind existența unui sistem intuitiv de ghidare și limitarea forței necesare inițierii mișcării la maximum 50 N urmărește respectarea principiilor ergonomiei industriale și ale ingineriei factorilor umani (...), reducând solicitarea fizică a personalului medical și crescând precizia poziționării platformei.

Insuflator CO2 - debit de 45 l/min și sistem de încălzire a gazului

Insuflatorul de dioxid de carbon reprezintă o componentă indispensabilă a chirurgiei laparoscopice și robotice, fiind responsabil de crearea și menținerea pneumoperitoneului necesar desfășurării intervenției. Stabilitatea presiunii intraabdominale și capacitatea sistemului de a compensa rapid pierderile de gaz influențează în mod direct calitatea câmpului operator și continuitatea actului chirurgical. Solicitarea unui debit maxim de 45 l/min urmărește asigurarea unei rezerve funcționale suficiente pentru intervențiile complexe, în care apar pierderi repetate de pneumoperitoneu prin schimbarea instrumentelor, aspirarea lichidelor sau evacuarea fumului chirurgical. Un debit ridicat permite restabilirea rapidă a presiunii intraabdominale și menținerea unui spațiu de lucru constant, fără întreruperi ale procedurii

Braț robotic cu 12 articulații

În robotica chirurgicală, arhitectura mecanică a brațelor reprezintă unul dintre elementele definitorii ale performanței întregului sistem. Numărul articulațiilor și modul de proiectare a lanțului cinematic influențează direct libertatea de mișcare, amplitudinea spațiului de lucru, posibilitatea evitării coliziunilor dintre brațe și precizia orientării instrumentelor în câmpul operator. O arhitectură cinematică avansată permite generarea unor traiectorii mai eficiente și adaptarea permanentă a poziției instrumentelor la particularitățile anatomice ale pacientului, reducând necesitatea re poziționării robotului și contribuind la desfășurarea continuă și fluentă a actului operator. Solicitarea unei astfel de configurații reprezintă, așadar, expresia nivelului minim de performanță tehnologică urmărit de autoritatea contractantă și nu descrierea unui produs comercial.

Rotația brațului portant (Boom) de minimum 322°

Rotația brațului portant reprezintă una dintre caracteristicile care definesc mobilitatea globală a platformei robotice și influențează în mod direct flexibilitatea utilizării sistemului în funcție de tipul intervenției chirurgicale și de particularitățile anatomice ale pacientului. O amplitudine mare de rotație permite reconfigurarea rapidă a platformei fără necesitatea re poziționării complete a robotului și fără efectuarea repetată a manevrelor de redocking, contribuind la continuitatea actului operator și la reducerea timpilor operatori; cerința exprimă nivelul minim de mobilitate funcțională necesar unei platforme robotice moderne și nu reprezintă o caracteristică descriptivă a unui anumit producător.

Boom cu patru brațe robotice, telescopic și desfășurare automată

Solicitarea unei structuri portante prevăzute cu patru brațe robotice, mecanism telescopic și sistem automatizat de desfășurare nu reprezintă o opțiune constructivă arbitrară, ci exprimă necesitatea existenței unei platforme robotice capabile să asigure un nivel ridicat de flexibilitate, stabilitate și eficiență operațională. Accesul multi-cadran cu o singură andocare este un obiectiv clinic validat în chirurgia colorectală/oncologică multi-cadran: review sistematic pe >...

pacienți - arhitectura cu boom rotativ permite accesul în toate cele patru cadrane fără re-andocare; comparativ, generațiile fără boom impun andocare dublă sau abord hibrid.

Beneficiu cuantificat: mobilizarea flexurii splenice concomitent cu disecția pelvină a fost realizată în 50-...% din cazuri cu platforma cu boom vs. 15-29% cu generația anterioară, fără creșterea timpului operator, a sângerării sau a complicațiilor.

Autonomia sistemului în funcționare pe baterie

În cazul sistemelor robotice utilizate în bloc... operator, alimentarea de rezervă nu reprezintă o facilitate destinată exploatării curente, ci o măsură suplimentară de siguranță operațională, menită să permită menținerea funcționalității sistemului în situații excepționale, precum fluctuații ale alimentării electrice, transferul controlat al echipamentului sau finalizarea unei secvențe critice a intervenției. Scopul acestei cerințe nu este realizarea unei autonomii îndelungate de lucru, ci asigurarea continuității funcționale și evitarea întreruperii bruște a unei intervenții chirurgicale în desfășurare.

Monitor de minimum..."

Solicitarea unui monitor cu diagonală minimă de..." nu reprezintă o preferință privind dimensiunea fizică a echipamentului, ci exprimă necesitatea asigurării unui nivel corespunzător de vizualizare pentru echipa operatorie; în chirurgia robotică, monitorul auxiliar este utilizat simultan de chirurgul aflat la consolă, de chirurgul aflat la masa operatorie, de medicul anestezist, de asistentele instrumentiste și de personalul implicat în desfășurarea procedurii. Dimensiunea monitorului influențează lizibilitatea imaginilor, percepția detaliilor anatomice și capacitatea întregii echipe de a urmări evoluția intervenției

Magnificare optică/digitală de minimum 10*

... permite identificarea structurilor anatomice fine, diferențierea planurilor tisulare și efectuarea unor gesturi chirurgicale cu un grad ridicat de precizie. Solicitarea unei capacități corespunzătoare de magnificare urmărește asigurarea unui nivel optim al actului operator și nu favorizarea unei anumite soluții constructive.

Sistem de fluorescență ICG cu multiple moduri de afișare

Tehnologia bazată pe fluorescență cu verde de indocianină (ICG) reprezintă una dintre cele mai importante evoluții ale chirurgiei minim invazive moderne.... nu este un „moft de design", ci o tehnologie cu beneficiu clinic dovedit de nivel înalt în chirurgia oncologică: meta-analize de studii randomizate arată reducerea fistulei anastomotice în rezecțiile colorectale (OR -...; NNT -18-22 pentru rezecțiile stângi), iar evaluarea perfuziei prin ICG modifică decizia intraoperatorie privind nivelul de secțiune. ICG crește și recoltarea ganglionară în chirurgia oncologică digestivă (în medie +... ganglioni) - direct relevant pentru programul oncologic al autorității.

Compatibilitatea platformei robotice cu dezvoltări tehnologice ulterioare (Single- Port)

Extensibilitatea unei platforme robotice către abordul... este un obiectiv de eficiență a investiției publice și de standardizare a interfeței chirurgicale (reducerea curbei de învățare, o singură consolă/un singur sistem de antrenament). Critica „arhitectură EDGE- exclusivă” este factual greșită: Intuitive comercializează platforma... SP, al cărei boom se rotește 3...° pentru chirurgie multi-cadran și care reprezintă soluția... a aceluiași producător (... and Future of... for... (... SP)... (PMC9...) - platforma... SP (Intuitive) și abordul...; se poate corobora cu pagina oficială Intuitive privind accesul anatomic 3...°.

Funcționalități de telechirurgie și teleproctoring

Digitalizarea sistemelor medicale și dezvoltarea comunicațiilor de mare viteză au determinat apariția unor noi modalități de colaborare profesională între centre medicale, bazate pe asistență la distanță, mentorat intraoperator, schimb de expertiză și instruire în timp real. În acest context, funcționalitățile de conectivitate nu reprezintă simple opțiuni software, ci componente ale infrastructurii digitale moderne a unui program de chirurgie robotică. Solicitarea unor astfel de capacități urmărește integrarea viitoare a platformei în ecosistemul digital al... și facilitarea colaborării cu alte centre de excelență.

Sistem dual-console

Această cerință răspunde unei necesități obiective privind dezvoltarea unui program modern de chirurgie robotică și nu urmărește favorizarea unei anumite soluții comerciale. Platformele robotice contemporane sunt utilizate nu doar pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale, ci și pentru formarea continuă a personalului medical, dezvoltarea competențelor profesionale și instruirea noilor generații de chirurgi. Configurația dual-console permite transferul controlului între doi operatori, în condiții de siguranță și fără întreruperea procedurii, facilitând atât procesul educațional, cât și gestionarea intervențiilor complexe.

Justificarea factorilor de evaluare

Autoritatea Contractantă precizează că stabilirea factorilor de evaluare a fost realizată în considerarea obiectului contractului, a complexității tehnologice a sistemului robotic și a necesității identificării acelei oferte care oferă cel mai bun raport între performanță, funcționalitate și cost pe întreaga durată de exploatare a echipamentului.

Menționează că nu urmărește achiziționarea unui echipament care îndeplinește exclusiv cerințele minime de funcționare, ci selectarea unei platforme robotice care oferă beneficii suplimentare relevante din punct de vedere medical, tehnologic și economic.

Factorul de evaluare - Bateria internă de rezervă (Back-up) - 10%

Autoritatea Contractantă precizează că a considerat oportună includerea autonomiei bateriei interne de rezervă în categoria factorilor de

evaluare, întrucât aceasta reprezintă un indicator obiectiv al nivelului de redundanță funcțională și al capacității sistemului robotic de a gestiona în condiții de siguranță situațiile excepționale generate de întreruperea alimentării cu energie electrică. Autonomia bateriei interne nu constituie o simplă caracteristică constructivă, ci exprimă capacitatea sistemului de a-și menține funcționalitatea într-un moment critic al actului medical, în care pacientul se află conectat la platforma robotică, iar instrumentele sunt introduse în organism. Prin urmare, acordarea unui punctaj suplimentar pentru platformele care oferă o autonomie mai mare a bateriei de rezervă urmărește identificarea acelei soluții tehnologice care asigură cel mai înalt nivel de continuitate operațională și de protecție a pacientului în situații excepționale

Factor de evaluare - Sistem de telechirurgie - Distanță de operare (20%).

Autoritatea Contractantă precizează că această tehnologie reprezintă una dintre direcțiile majore de dezvoltare ale chirurgiei robotice moderne, fiind susținută de evoluția comunicațiilor de mare viteză, a infrastructurilor digitale și a platformelor colaborative utilizate în practica medicală internațională.

Acest factor nu stabilește o condiție de admisibilitate și nu exclude operatorii economici care nu dețin această funcționalitate, ci permite diferențierea obiectivă între platformele care îndeplinesc cerințele minime și cele care oferă un nivel tehnologic superior, în concordanță cu obiectivul criteriului de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț”.

Din perspectiva autorității contractante, existența capabilităților de telechirurgie generează beneficii care depășesc utilizarea imediată a platformei și contribuie la dezvoltarea pe termen lung a programului de chirurgie robotică. Prin urmare, punctajul acordat reflectă beneficiile funcționale și strategice pe care această capabilitate le poate genera în exploatarea sistemului, iar nu o preferință pentru o anumită soluție constructivă.

Referitor la utilizarea denumirilor EndoCut 1Q, TwinCoag și PreciseSect.

Autoritatea Contractantă precizează că într-adevăr, denumirile EndoCut IQ, TwinCoag și PreciseSect reprezintă denumiri utilizate de producătorul ERBE pentru anumite moduri de lucru și algoritmi software integrați în generatoarele sale electrochirurgicale. Cu toate acestea, intenția Autorității Contractante nu a fost aceea de a solicita exclusiv funcționalitățile dezvoltate de acest producător, ci de a defini nivelul de performanță și rezultatul clinic urmărit prin utilizarea unor moduri avansate de secționare și coagulare.

Consideră că utilizarea acestor denumiri în cadrul caietului de sarcini nu trebuie interpretată ca solicitarea unei anumite mărci comerciale, ci ca identificarea unor funcționalități consacrate în practica

medicală, avute în vedere exclusiv pentru descrierea performanțelor urmărite de autoritatea contractantă.

EndoCut IQ reprezintă o funcționalitate de secționare controlată cu hemostază integrată, care alternează automat fazele de tăiere și coagulare, contribuind la reducerea sângerării, limitarea afectării termice și creșterea preciziei actului chirurgical. Autoritatea Contractantă acceptă orice soluție tehnică echivalentă, indiferent de denumirea comercială utilizată de producător, care demonstrează că oferă aceeași funcționalitate și performanțe clinice echivalente.

TwinCoag reprezintă o funcționalitate avansată de coagulare și hemostază, destinată obținerii unui control eficient al sângerării și sigilării vaselor, cu reducerea carbonizării țesuturilor și a afectării termice laterale.

Autoritatea contractantă menționează că acceptă orice soluție tehnică echivalentă care asigură performanțe și rezultate clinice cel puțin echivalente, indiferent de denumirea comercială utilizată de producător.

PreciseSect reprezintă o funcționalitate dedicată disecției tisulare de înaltă precizie, prin adaptarea automată a livrării energiei în funcție de caracteristicile țesutului, permițând o secționare fină, cu afectare termică minimă și păstrarea planurilor anatomice.

Autoritatea contractantă menționează că acceptă orice soluție tehnică echivalentă care demonstrează, prin documentația tehnică prezentată, că poate asigura aceeași precizie a disecției și aceleași rezultate clinice.

Cu privire la solicitarea cheltuielilor de judecată, întrucât contestația este neîntemeiată, autoritatea contractantă apreciază că nu sunt îndeplinite condițiile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 pentru obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, prin urmare solicitarea se impune a fi respinsă.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă transmite strategia de contractare.

Prin corespondența electronică înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul precizează că: „(...) din motive obiective nu pot asigura studiul dosarului (...) vă rog să ne transmiteți pe e-mail, punctul de vedere al autorității contractante și documentele relevante din dosarul achiziției”; la adresa de e-mail indicată, respectiv:..., i-au fost [transmise următoarele](#) documente: punctul de vedere, strategia de contractare.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul transmite concluzii scrise, prin care reiterează aspectele menționate în cuprinsul contestației, menținându-și criticile și argumentele deja expuse. Prezentele concluzii scrise, nu vor fi redactate în conținutul deciziei, însă vor fi avute în vedere la soluționarea contestației

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din..., emisă de..., în quantum de....

Analizând solicitările contestatorului, **CONSILIUL** **reține următoarele:**

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „...”.

Prin contestația care face obiectul prezentei... este nemulțumit de specificațiilor tehnice cuprinse în caietul de sarcini și de factorii de evaluare stabiliți prin anunțul de participare despre care susține că, aplicate în mod cumulativ, descriu un singur produs existent pe piață, respectiv sistemul EDGE MP1... fabricat de..., și înlătură de la procedură platformele robotice concurente.

Având în vedere că majoritatea criticilor din contestația formulată de... vizează caracterul pretins restrictiv al specificațiilor tehnice, Consiliul apreciază oportună o scurtă analiză a modalității în care își poate defini autoritatea contractantă propria necesitate.

În acest sens, Consiliul reține că art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 definește specificațiile tehnice ca fiind *„cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”*.

Totodată, Consiliul reține prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”*.

Din analiza prevederilor legale reproduse anterior, Consiliul reține că, în activitatea de elaborare a specificațiilor tehnice pe care le include în caietul de sarcini, autoritatea contractantă este singura în măsură să aprecieze necesitatea și oportunitatea achiziției, precum și nivelul de performanță tehnică pe care îl consideră adecvat scopului urmărit.

Nici Consiliul și nici contestatorul... nu se pot substitui autorității contractante în stabilirea nevoii medicale a... de... ori în alegerea nivelului tehnologic al echipamentului destinat programului de chirurgie robotică.

Consiliul reține, însă, că această marjă de apreciere nu este nelimitată ci este circumscrisă de art. 2 alin. (2) lit. a) și lit. b) din Legea nr. 98/2016, care consacră principiile nediscriminării și tratamentului egal, de art. 155 alin. (6) din același act normativ, potrivit căruia specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, precum și de art. 156 alin. (2), care interzice, ca regulă, indicarea în specificațiile tehnice a unei anumite producții, proveniențe, a unui procedeu particular, a unei mărci, a unui brevet ori a

unui tip determinat, atunci când aceasta are ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici ori a anumitor produse.

Aceleași limite rezultă din art. 18 și art. 42 din Directiva 2014/24/UE, a căror interpretare a fost precizată de Curtea de Justiție a... prin Hotărârea din..., pronunțată în cauza C-568/24..., ca urmare a trimiterii preliminare formulate de.... Hotărârea a fost pronunțată într-un litigiu având ca obiect tot achiziția publică a unui robot chirurgical de către o autoritate contractantă din România și prezintă, prin urmare, relevanță directă în prezenta cauză.

Prin această hotărâre, CJUE a statuat că o autoritate contractantă nu poate prevedea în specificațiile tehnice ale unei achiziții publice a unui robot chirurgical cerințe referitoare la caracterul modular și mobil, la greutate, la amprenta la sol, precum și la dispunerea brațelor robotului, fără ca aceste cerințe să fie însoțite de mențiunea „sau echivalent”, cu excepția cazului în care, în lumina documentelor achiziției, cerințele respective decurg **în mod inevitabil** din obiectul achiziției.

Curtea a reținut, totodată, că restrângerea concurenței nu rezultă exclusiv din menționarea expresă a unei mărci, ci și din descrierea unui produs prin trăsături care, în fapt, trimit la un tip de produs sau la o producție specifică, precum și că, excepția întemeiată pe obiectul contractului este de strictă interpretare, operând numai atunci când cerința este inerentă și inevitabilă, iar nu doar convenabilă ori preferabilă pentru autoritatea contractantă.

Consiliul apreciază că aceste repere impun, în prezenta cauză, o distincție riguroasă între două categorii de prevederi ale caietului de sarcini, cu regim juridic diferit, indicate, ca atare, de... în contestație.

Prima categorie o formează cerințele funcționale și de performanță, respectiv, acele prevederi care exprimă ce anume trebuie să realizeze echipamentul, care sunt rezultatele clinice urmărite și care este nivelul de siguranță pretins.

Consiliul reține că asemenea cerințe definesc necesitatea obiectivă a autorității contractante, în sensul art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, sunt neutre din punctul de vedere al soluției tehnice prin care sunt atinse și pot fi îndeplinite, în principiu, de orice producător care dispune de tehnologia corespunzătoare. Ele rămân legale chiar dacă restrâng numărul potențialilor ofertanți, întrucât, o cerință de performanță ridicată nu devine restrictivă prin simplul fapt că nu toți operatorii economici o pot atinge, câtă vreme cerința corespunde unei necesități obiective.

A doua categorie o formează caracteristicile constructive, de arhitectură sau de interfață („*de design*”, în exprimarea contestatorului), respectiv, acele prevederi care nu descriu rezultatul urmărit, ci copiază modul concret în care un anumit fabricant a ales să construiască, să conceapă sau să fabrice aparatul, ca de exemplu: unde sunt amplasate mânerele, câte articulații are un braț, câte comutatoare

acționează o funcție, câte trepte are un reglaj, pe câte grade se rotește o structură portantă, câte minute durează o baterie.

Consiliul reține că asemenea prevederi nu definesc o necesitate, ci, descriu un produs, respectiv ele nu arată ce trebuie să facă echipamentul, ci, cum arată un echipament anume.

Consiliul subliniază că această a doua categorie nu este interzisă în sine, dar devine nelegală atunci când caracteristica preluată nu îndeplinește în mod cumulativ două condiții, și anume:

- să decurgă în mod **inevitabil** din obiectul achiziției
și

- să fie însoțită de mențiunea „**sau echivalent**”, potrivit art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016 și art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE.

Aplicând această distincție documentației de atribuire, Consiliul constată că o parte substanțială a cerințelor caietului de sarcini se încadrează în prima categorie și nu poate fi reținută ca restrictivă. Întră aici cerințele privind sistemul modular cu patru brațe destinat procedurilor urologice, laparoscopice generale, ginecologice și toracoscopice, consola de tip închis cu vizor stereoscopic având rezoluție de minimum 1080p la... fps, menținerea constantă a punctului fix de rotație indiferent de ajustările efectuate, posibilitatea montării endoscopului în oricare dintre brațe fără schimbarea trocarelor, rotația instrumentelor în ax longitudinal de minimum 520°, endoscoapele cu unghi de vizualizare de 0° și 30° și câmp vizual de minimum 80°, puterea generatorului electrochirurgical de minimum... W monopolar și 240 W bipolar, asigurarea unui pneumoperitoneu stabil cu evacuarea fumului intraoperator, sistemele laser de indicare a punctului de andocare și de evitare a coliziunilor, precum și cerințele privind sterilizarea instrumentelor prin autoclavare la...°C și rezistența la minimum 10 cicluri complete de sterilizare.

Toate aceste prevederi exprimă performanțe verificabile ori funcții de siguranță, sunt formulate în termeni de rezultat și nu trimit la arhitectura unui produs determinat, astfel încât, criticile contestatorului... îndreptate împotriva lor, sunt neîntemeiate.

Consiliul constată însă că o a doua categorie de cerințe, deopotrivă substanțială, nu descrie o performanță, ci, reproduce caracteristici constructive proprii unui produs existent pe piață.

Astfel, caietul de sarcini impune ca mânerele de transport ale consolei să fie montate „*în partea din spate*” însă poziția fizică a unui mâner nu constituie o cerință clinică și nici o performanță măsurabilă, ci o soluție de design iar necesitatea obiectivă corespunzătoare, respectiv deplasarea și poziționarea sigură a consolei de către un singur operator în spațiul restrâns al bloc... operator, este pe deplin exprimabilă în termeni funcționali, astfel cum însăși autoritatea contractantă o descrie în punctul său de vedere atunci când invocă ergonomia și siguranța ocupațională.

Rezultă că impunerea amplasării posterioare adaugă acestei funcții un element constructiv care nu decurge din ea, ci, este inspirat din broșura echipamentului indicat de contestator.

Tot în această categorie, și cu semnificația cea mai însemnată, se înscrie cerința potrivit căreia sistemul modular trebuie să fie compus dintr-o coloană principală pe bază mobilă, un braț principal orizontal cu minimum 3 axe de rotație și patru brațe robotice montate pe brațul principal.

Consiliul reține că această prevedere nu descrie o funcție și nici un rezultat, ci impune o anumită arhitectură constructivă, respectiv, soluția cu structură portantă suspendată, de tip boom, pe care sunt montate brațele robotice. Ea exclude, prin însuși modul de formulare, arhitecturile în care brațele robotice sunt montate individual pe coloana carului pacientului și sunt poziționate independent, deși acestea din urmă pot asigura același rezultat clinic.

Necesitatea obiectivă corespunzătoare este poziționarea optimă a brațelor față de câmpul operator și accesul în toate cadranele abdominale cu evitarea coliziunilor, obiectiv pe care autoritatea contractantă îl enunță ea însăși în descrierea sistemului și care este exprimabil, integral, în termeni de rezultat, independent de soluția constructivă de susținere a brațelor.

Consiliul subliniază că această cerință constituie tocmai ipoteza care a format obiectul nemijlocit al dezlegării Curții de Justiție a... în cauza C-568/24, dispozitivul hotărârii vizând expres cerințele referitoare la dispunerea brațelor robotului chirurgical. Potrivit acestei dezlegări, asemenea cerințe nu pot fi prevăzute fără mențiunea „...”, cu excepția cazului în care decurg în mod inevitabil din obiectul achiziției, ceea ce autoritatea contractantă nu a demonstrat în prezenta cauză.

În aceeași categorie se înscriu și prevederile potrivit cărora fiecare braț trebuie să dispună de minimum 12 articulații totale și minimum 5 articulații ajustabile, structura portantă trebuie să asigure o capacitate de rotație de cel puțin 320° și să dispună de minimum două hub-uri rotative, amplitudinea articulației dedicate distanței pacient-braț trebuie să fie de cel puțin 1...°, ajustarea distanței față de pacient se realizează prin cel puțin două comutatoare dedicate, poziția și înălțimea structurii portante se controlează prin două joystick-uri distincte, iar inițierea mișcării platformei se face cu o forță de maximum 50 N deoarece niciuna dintre aceste prevederi nu exprimă un rezultat clinic.

Numărul articulațiilor unui braț reprezintă o soluție cinematică, iar nu o performanță; performanța corespunzătoare este amplitudinea spațiului de lucru și capacitatea de evitare a coliziunilor, care se pot exprima și verifica în mod direct.

Numărul comutatoarelor prin care se acționează o funcție este un element de interfață, iar nu o garanție de siguranță, întrucât, aceeași redundanță poate fi asigurată prin soluții de comandă diferite.

În ceea ce privește forța de inițiere a mișcării, exprimată printr-o valoare punctuală, iar, nu ca prag maxim admisibil raportat la un standard ergonomic determinat, Consiliul reține că are aspectul unui parametru transcris/copiat din broșură.

Aceeași încadrare o primesc și cerințele potrivit cărora sistemul trebuie să permită extinderea și retragerea brațelor printr-o singură atingere și reglaje automate pre-procedurale, cea potrivit căreia sistemul de vizualizare trebuie prevăzut cu minimum 4 ieșiri video, structurate expres ca două ieșiri 3D și două ieșiri 2D, precum și cea potrivit căreia endoscopul trebuie să dispună de minimum trei butoane de control. Necesitatea obiectivă constă în posibilitatea conectării mai multor monitoare în sala de operație, cu redarea imaginii tridimensionale, respectiv în comanda directă a funcțiilor endoscopului de către operator, iar nu în repartizarea ieșirilor pe o anumită ierarhie ori în numărul butoanelor prin care aceste funcții sunt acționate.

În privința insuflatorului, caietul de sarcini impune un debit de 45 l/min și un sistem de încălzire a CO₂. Consiliul reține că stabilitatea pneumoperitoneului, evacuarea fumului intraoperator și menținerea unui spațiu de lucru constant reprezintă cerințe funcționale legitime, însă exprimarea debitului printr-o valoare punctuală, iar nu ca prag minim adecvat procedurilor avute în vedere, precum și impunerea rigidă a sistemului de încălzire au ca efect înlăturarea soluțiilor cu arhitectură fără valve, care asigură același rezultat clinic prin insuflație continuă.

Tot astfel, în privința sistemului de electrochirurgie, dacă pragurile de putere de minimum... W monopolar și minimum 240 W bipolar exprimă performanțe energetice măsurabile și verificabile, în schimb cerințele privind existența a minimum 5 porturi de ieșire și a minimum 3... de programe de memorie descriu elemente de configurare a generatorului, fără ca autoritatea contractantă să fi arătat câte porturi și câte programe sunt efectiv necesare procedurilor pe care le are în vedere.

Distinct de caracterul restrictiv, Consiliul reține că prevederea potrivit căreia sistemul trebuie să permită, pe parcursul intervenției, ajustări avansate ale brațelor fără a compromite siguranța sau precizia nu îndeplinește exigența de precizie impusă de art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, întrucât, nu permite operatorilor economici să determine ce operațiuni concrete trebuie să fie posibile și nici autorității contractante să verifice, în mod obiectiv, îndeplinirea acesteia.

Aceeași concluzie se impune în privința cerințelor referitoare la activarea markerului ICG în minimum 3 moduri, la monitorul cu diagonală de minimum... inch, la factorul de magnificare de cel puțin 10x, la afișarea permanentă a numărului de utilizări rămase ale instrumentelor, precum și la autonomia bateriei de rezervă de minimum 6 minute.

Consiliul reține că funcțiile asigurate prin aceste cerințe - fluorescența ICG, vizualizarea corespunzătoare pentru întreaga echipă operatorie..., trasabilitatea consumabilelor și existența unei surse de

alimentare de rezervă - sunt legitime și nu au fost contestate ca atare, însă, ceea ce nu poate fi justificat este cuantificarea acestor funcții prin valori care coincid cu specificațiile publicate ale unui singur echipament.

O situație parțial diferită prezintă cerința potrivit căreia sursa de lumină trebuie să permită reglaj în minimum 5 trepte, în privința căreia critica formulată de... nu vizează numărul palierelor de reglaj, ci însăși modalitatea de realizare a acestuia.

Consiliul reține că cerința astfel formulată nu impune un nivel de performanță a iluminării, ci o soluție constructivă determinată, respectiv ajustarea discretă, în paliere predefinite, a intensității luminoase. Or, funcția clinică urmărită, respectiv iluminarea adaptată condițiilor câmpului operator și reproductibilă de la o intervenție la alta, este asigurată deopotrivă, iar nu într-o măsură mai mică, de sistemele care realizează reglajul în mod continuu, prin glisor.

Un asemenea reglaj continuu oferă un număr practic nelimitat de niveluri de iluminare, deci o granularitate superioară celei asigurate de cinci paliere fixe. Rezultă că formularea caietului de sarcini are ca efect înlăturarea de la procedură a unei soluții tehnice cel puțin echivalente funcțional, pentru un motiv care ține exclusiv de modul de construcție a interfeței de comandă, iar nu de performanța iluminării, fără ca autoritatea contractantă să fi arătat de ce reglajul continuu nu ar satisface necesitatea sa obiectivă.

În susținerea criticilor, contestatorul... a depus la dosar extrase din manualul de utilizare și din broșura sistemului EDGE MP1..., potrivit cărora acest sistem prezintă un mâner amplasat în partea din spate a consolei, un braț descris drept „12-section arm”, rotație a structurii portante de $322^{\circ} \pm 5^{\circ}$, autonomie de rezervă a carului pacientului de 6 minute, monitor de... inch, magnificare de 10x și regim de fluorescență cu trei stări.

Totodată, se reține că, autoritatea contractantă nu a contestat exactitatea acestor extrase și nu a susținut că valorile înscrise în caietul de sarcini ar proveni dintr-o altă sursă.

Consiliul constată că suprapunerea nu poate fi apreciată drept întâmplătoare. Un prag de rotație stabilit la cel puțin 320° se situează imediat sub valoarea declarată de un produs determinat, respectiv 322° , iar un prag de autonomie stabilit la minimum 6 minute coincide exact cu valoarea din anexa tehnică a aceluiași produs.

Asemenea coincidențe, privite izolat, ar putea primi explicații plauzibile însă, reunite într-un singur caiet de sarcini, ele configurează tiparul descris de Curtea de Justiție a... ca descriere a unui produs prin trăsături care trimit la o producție specifică.

Distinct de cele expuse anterior, Consiliul reține că prevederea potrivit căreia consola trebuie să permită integrarea cu un al doilea sistem robotic modular cu un singur braț..., de la același producător, pentru extinderea platformei cu un sistem robotic suplimentar, excedează chiar și categoria caracteristicilor constructive, deoarece, această cerință nu

descrie nici o performanță, nici o soluție tehnică, ci o condiție de apartenență la portofoliul comercial al unui fabricant.

Această cerință nu poate fi îndeplinită prin nicio calitate a echipamentului oferat, ci, exclusiv prin împrejurarea, exterioară obiectului contractului, ca producătorul sistemului multi-port oferat să comercializeze și un sistem... comandat de aceeași consolă.

Prin urmare, cerința nu ar putea fi îndeplinită în mod echivalent, ceea ce, o plasează în afara mecanismului prevăzut de art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016, invocat de autoritatea contractantă în apărare, situație în care un operator economic care ar oferta o platformă multi-port pe deplin conformă tuturor celorlalte cerințe ale caietului de sarcini ar fi înlăturat de la procedură pentru un motiv care nu ține de echipamentul oferat, ci de structura portofoliului producătorului său.

Consiliul mai reține că obiectul achiziției, astfel cum a fost definit de însăși autoritatea contractantă, îl constituie un sistem multi-port cu patru brațe destinat chirurgiei oncologice urologice, generale, ginecologice și toracice, iar, extinderea viitoare către abordul... nu figurează printre necesitățile precizate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă neindicând, nici prin documentația de atribuire, nici prin punctul de vedere, o nevoie medicală concretă care să impună această compatibilitate.

O situație distinctă prezintă cerințele referitoare la sistemul de electrochirurgie, în privința cărora caietul de sarcini prevede, drept funcții obligatorii, EndoCut IQ, TwinCoag și PreciseSect, despre care autoritatea contractantă a recunoscut expres, prin punctul de vedere, că sunt denumiri utilizate de producătorul ERBE pentru anumite moduri de lucru și algoritmi software integrați în generatoarele sale electrochirurgicale, arătând totodată că acceptă orice soluție tehnică echivalentă.

Consiliul reține că această recunoaștere atrage aplicarea directă a art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora indicarea unor mărci în cuprinsul specificațiilor tehnice este permisă doar cu titlu excepțional, atunci când nu este posibilă o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului, și numai însoțită de mențiunea „...*” nu figurează* nicăieri în cuprinsul acestuia, nici în legătură cu denumirile comerciale menționate, nici în legătură cu vreuna dintre celelalte cerințe analizate.

Consiliul reține că disponibilitatea de a accepta echivalentul, exprimată pentru prima dată în faza soluționării contestației, nu acoperă această omisiune, deoarece, efectul restrictiv al unei specificații tehnice se produce în momentul publicării documentației de atribuire în vederea informării operatorilor economici interesați, iar nu în momente ulterioare, cum ar fi momentul evaluării ofertelor.

Un operator economic care constată că echipamentul său nu prezintă caracteristicile descrise și care nu regăsește în documentație nicio deschidere către echivalență este descurajat să mai participe și nu va

depune ofertă, astfel încât, mecanismul echivalenței nu îi va profita niciodată.

În acest sens, Curtea de Justiție a... a reținut, prin Ordonanța din 3 decembrie....., C-59/..., invocată de... în contestație, că omisiunea mențiunii „sau echivalent” după desemnarea unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare celui produs să participe la procedură, ci și să împiedice fluxurile comerciale transfrontaliere în Uniune, rezervând piața....

Împotriva tuturor acestor critici, autoritatea contractantă a susținut că fiecare dintre cerințele contestate răspunde unor considerente obiective de siguranță, ergonomie și performanță clinică.

Consiliul constată că justificările prezentate sunt, în sine, reale și pertinente, dar că ele privesc, în cvasitotalitatea lor, utilitatea funcției, iar nu necesitatea parametrului.

Astfel, argumentația privind bateria internă de rezervă expune convingător de ce este necesară o sursă de alimentare care să permită retragerea controlată a instrumentelor și oprirea în siguranță a sistemului, fără a arăta însă de ce o autonomie de 5 minute ar fi insuficientă pentru realizarea acestor operațiuni și de ce 6 minute ar fi necesare sau de ce bateria ar trebui amplasată la nivelul consolei chirurgicale, iar nu la nivelul carului pacientului, respectiv, al componentei care susține instrumentele introduse în corpul pacientului, astfel cum a arătat contestatorul.

Argumentația privind sursa de lumină expune de ce este utilă o reglare standardizată a iluminării, fără a explica de ce această reglare nu ar putea fi obținută și printr-un reglaj continuu al intensității, echivalent sau superior din punctul de vedere al granularității. Argumentația privind ajustarea distanței față de pacient expune avantajele comenzilor dedicate, fără a demonstra de ce un singur comutator ori o soluție de comandă diferită ar compromite siguranța sau precizia.

Or, în raport cu dezlegarea dată de Curtea de Justiție a... în cauza C-568/24, justificarea trebuie să se refere la nivelul de detaliu și la caracterul concret al cerinței, iar nu la domeniul general căruia aceasta îi aparține.

Rezultă că demonstrarea utilității unei funcții nu echivalează cu demonstrarea caracterului inevitabil al parametrului prin care aceasta a fost cuantificată.

Consiliul mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, necesitățile obiective ale achiziției se definesc prin caietul de sarcini, în timp ce justificările tehnice și clinice detaliate au fost formulate pentru prima dată prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu sub nr...., ulterior publicării anunțului de participare și inițierii procedurii de atribuire.

Ele nu erau, așadar, cunoscute operatorilor economici la momentul la care aceștia trebuiau să decidă dacă participă la procedură, ceea ce lipsește de conținut principiul transparenței.

Cu privire la apărarea autorității contractante potrivit căreia contestația ar fi rezultatul preluării unui șablon, aspect pe care îl deduce din faptul că într-un punct al acesteia se face referire la un echipament care nu mai este menționat nicăieri altundeva, Consiliul reține că o asemenea eroare de redactare nu este de natură să înlăture temeinicia criticilor concrete, fiecare dintre acestea fiind verificată punctual prin raportare la conținutul documentației de atribuire a prezentei proceduri și la înscrisurile depuse la dosar.

Cât privește invocarea de către contestator a dispozițiilor Legii nr.... a concurenței, Consiliul reține că analiza eventualelor practici anticoncurențiale excedează competenței sale de soluționare, stabilite prin art. 26 din Legea nr. 101/2016, aceasta revenind autorității de concurență.

Consiliul reține, în continuare, că analiza caracterului restrictiv al specificațiilor tehnice nu se poate realiza prin examinarea izolată a fiecărei cerințe, ci prin aprecierea lor cumulativă, aspect care a format obiectul expres al celei de a doua întrebări preliminare adresate Curții de Justiție a... în cauza C-568/24.

În acest sens, se reține că, privite separat, mai multe dintre cerințele analizate ar putea fi îndeplinite de mai mulți producători însă, aplicate simultan și cu caracter obligatoriu - structură portantă cu rotație de peste 320°, patru brațe montate pe un braț principal orizontal, minimum 12 articulații pe braț, două hub-uri rotative, mâner posterior de transport, două comutatoare dedicate, două joystick-uri distincte, reglaj al luminozității exclusiv în trepte, trei moduri ICG, șase minute de autonomie, compatibilitate cu un sistem... al aceluiași producător și funcții de telechirurgie validate pe distanțe de peste... km în scenarii clinice reale - ele conturează un profil tehnic despre care, în raport cu probele administrate în cauză, nu s-a demonstrat că ar fi întrunit de mai mult de un singur produs.

Analizând consecințele acestei stări de fapt, Consiliul reține, în primul rând, că autoritatea contractantă a ales să atribuiască contractul prin licitație deschisă, procedură care se caracterizează prin gradul ridicat de concurență, în sensul că, orice operator economic interesat are dreptul de a depune ofertă, publicitatea anunțului de participare având rolul de a genera o competiție reală între soluții tehnice alternative.

Licităția deschisă nu este, așadar, o simplă formalitate de publicitate, ci, instrumentul principal prin care legiuitorul a înțeles să asigure confruntarea efectivă a ofertelor concurente și manifestarea reală a competiției între soluții provenite de la producători diferiți.

În al doilea rând, faptul că specificațiile tehnice sunt construite prin preluarea caracteristicilor constructive ale unui produs preexistent determină consecința că procedura își păstrează, aparent, forma de licitație deschisă, dar își pierde caracterul competitiv, situație în care publicitatea devine formală, întrucât se adresează unei

piețe din care, prin efectul propriilor cerințe, autoritatea contractantă a înlăturat în prealabil toate soluțiile concurente.

Rezultatul practic al acestei modalități de elaborare a documentației de atribuire este atribuirea către un furnizor unic, obținut însă în afara procedurii și a garanțiilor pe care legea le prevede pentru o astfel de situație.

Achiziția de la un operator economic determinat nu este interzisă de lege, dar este permisă numai în condițiile art. 104 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, respectiv prin negociere fără publicare prealabilă, atunci când produsele pot fi furnizate doar de un anumit operator economic din motive tehnice.

Consiliul reține, însă, că, potrivit art. 104 alin. (3) din același act normativ, această procedură se aplică numai dacă nu există o alternativă sau un substitut rezonabil, iar absența concurenței nu este rezultatul unei restrângeri artificiale a parametrilor achiziției.

Prin urmare, chiar și atunci când achiziția de la un furnizor unic este justificată obiectiv, legiuitorul a condiționat-o de constatarea prealabilă a inexistenței unei alternative și a interzis expres ca lipsa concurenței să fie provocată de autoritatea contractantă prin modalitatea de elaborare a cerințelor.

Or, a obține același rezultat prin intermediul unei licitații deschise ale cărei specificații tehnice descriu, cumulativ, un singur produs înseamnă a realiza, în fapt, o achiziție directă de la un furnizor unic, cu eludarea condiției prevăzute de art. 104 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 și cu încălcarea art. 155 alin. (6) din același act normativ.

Criticile privind factorii de evaluare urmează a fi analizate în același context, sens în care, referitor la factorul de evaluare nr.... - bateria internă de rezervă, cu pondere de 10% - Consiliul constată că algoritmul de calcul acordă 0 puncte pentru o autonomie de cel mult 5 minute și 10 puncte pentru o autonomie de 6 minute sau mai mare.

Consiliul constată că acest factor reia, ca element de departajare, chiar pragul care constituie deja cerință minimă obligatorie în caietul de sarcini, respectiv 6 minute.

În consecință, un ofertant care îndeplinește cerința minimă obține automat punctajul maxim, iar un ofertant care nu o îndeplinește are oricum oferta neconformă.

Prin urmare, Consiliul reține că factorul nu produce nicio departajare reală între ofertele admisibile, ci, dublează o cerință de conformitate tehnică, contrar art. 32 alin. (2) și alin. (8) lit. b) din HG nr. 395/2016, potrivit căroră, factorii de evaluare trebuie să aducă un avantaj real, să nu fie formali și să reflecte un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea lor.

Referitor la factorul de evaluare nr.... - sistemul de telechirurgie, distanța de operare, cu pondere de 20% - Consiliul constată că algoritmul acordă 0 puncte pentru distanțe cuprinse între... și... km inclusiv și 20 de

puncte pentru distanțe de peste... km. Consiliul reține, în primul rând, că cerința minimă corespunzătoare din caietul de sarcini este formulată echivoc, prevăzând că sistemul „poate *include*” funcționalități avansate de telechirurgie, cu o distanță minimă operată de cel puțin... km, validată în scenarii clinice reale. Formularea nu permite a se stabili dacă telechirurgia constituie cerință minimă obligatorie ori funcționalitate opțională, ceea ce contravine exigenței de precizie impuse de art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia parametrii trebuie să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului.

Consiliul reține, în al doilea rând, că acest factor nu evaluează o caracteristică a echipamentului oferat, ci un istoric al realizărilor producătorului, întrucât, distanța operată și validată în scenarii clinice reale se referă la intervenții deja efectuate, iar nu la o capacitate tehnică verificabilă a produsului care urmează a fi livrat.

Un asemenea factor nu are legătură directă cu obiectul contractului, deoarece, nu măsoară calitatea prestației care va fi executată, ci un antecedent al producătorului. El nu poate fi îndeplinit prin nicio îmbunătățire a ofertei tehnice, ci, exclusiv prin împrejurarea, dobândită anterior și în afara procedurii, ca producătorul să fi realizat, efectiv, o intervenție la o distanță mai mare de... km, astfel încât, cele 20 de puncte alocate acestui factor, reprezentând a doua pondere ca mărime după preț, sunt structural inaccesibile oricărui ofertant care nu se află în această situație.

Consiliul constată, totodată, că autoritatea contractantă nu a explicat, nici prin documentația de atribuire, nici prin punctul de vedere, în ce mod capacitatea de a opera la o distanță mai mare de... km prezintă o utilitate concretă pentru programul de chirurgie robotică al... de..., în condițiile în care achiziția este destinată intervențiilor efectuate în bloc... operator propriu. Argumentele privind dezvoltarea pe termen lung și integrarea în ecosistemul digital al... sunt formulate în termeni generali și nu susțin ponderea de 20% acordată acestui factor. Prin urmare, criticile contestatorului... privind factorii de evaluare nr.... și nr.... sunt întemeiate.

Solicitarea de acces la dosarul cauzei urmează a fi respinsă, ca rămasă fără obiect, întrucât, urmare a adresei contestatorului înregistrate sub nr...., i-au fost comunicate prin poșta electronică punctul de vedere al autorității contractante și strategia de contractare.

Cu privire la capătul subsidiar de cerere, având ca obiect anularea procedurii de atribuire, Consiliul reține că abaterile constatate sunt remediabile prin modificarea documentației de atribuire, fără a fi necesară anularea procedurii, astfel încât, raportat la prevederile art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, acest capăt de cerere urmează a fi respins.

Cu privire la solicitarea de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016..., detalierea și documentele doveditoare ale

cheltuielilor efectuate se prezintă printr-o cerere care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației. Întrucât, la dosarul cauzei nu au fost depuse asemenea înscrisuri, acest capăt de cerere urmează a fi respins, ca nedovedit.

Pentru considerentele expuse, Consiliul apreciază că documentația de atribuire elaborată de SPITALUL... cuprinde specificații tehnice și factori de evaluare care, prin aplicarea lor cumulativă, restrâng, în mod nejustificat, accesul operatorilor economici la procedura de atribuire, motiv pentru care, în temeiul art. 26 alin. (2), (3) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, va admite, în parte, contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL..., cu obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire în sensul celor reținute în prezenta decizie.

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

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la data comunicării prezentei decizii, să remedieze documentația de atribuire, cu respectarea prevederilor legale și a considerentelor prezentei, în sensul:

- eliminării cerinței privind integrarea consolei cu un al doilea sistem robotic modular cu un singur braț..., de la același producător;

- reformulării în termeni funcționali, ori completării cu mențiunea „sau echivalent”, a cerințelor privind poziționarea mânerelor de transport ale consolei, arhitectura de susținere a brațelor robotice, respectiv cerința ca acestea să fie montate pe un braț principal orizontal, numărul... de articulații totale și ajustabile ale brațelor robotice, numărul de hub-uri rotative, capacitatea minimă de rotație a structurii portante, amplitudinea minimă a articulației dedicate distanței pacient-braț, numărul de comutatoare dedicate ajustării distanței față de pacient, numărul de joystick-uri de comandă a structurii portante, forța maximă de inițiere a mișcării platformei, modalitatea de reglaj al sursei de lumină, în sensul acceptării deopotrivă a reglajului continuu și a celui în trepte, numărul... de moduri de activare a markerului ICG, diagonala minimă a monitorului, factorul minim de magnificare, numărul și structura ieșirilor video, numărul... de butoane de control ale endoscopului, debitul insuflatorului și cerința sistemului de încălzire a CO2, numărul... de porturi de ieșire și de programe de memorie ale generatorului electrochirurgical, autonomia minimă și localizarea bateriei interne de rezervă;

- completării cu mențiunea „sau echivalent” a cerințelor privind funcțiile EndoCut IQ, TwinCoag și PreciseSect ale sistemului de electrochirurgie;

- clarificării caracterului obligatoriu ori opțional al cerințelor privind unitatea de telechirurgie, precum și a conținutului cerinței privind ajustările avansate ale brațelor;

- eliminării sau reformulării factorilor de evaluare nr.... - bateria internă de rezervă și nr.... - sistemul de telechirurgie, distanța de operare, cu recalcularea corespunzătoare a ponderilor.

Respinge, în rest, ca nefondată, contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Respinge, ca nedovedit, capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

...

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