

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

DECIZIE

Nr. 1251/C3/1196,1252

Data: 11.06.2021

Autoritatea contractantă, cu sediul în, ..., ..., a inițiat o licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de furnizare „Sistem integrat de radiologie și Imagistică Medical și Angiograf Monoplan Cardiologie”, prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. CN1030859/11.05.2021, procedură în cadrul căreia au fost înaintate:

(1) contestația nr. 1080/17.05.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 25472/17.05.2021 (dosar 1196), formulată de SRL, cu sediul în, ..., având sediu ales pentru comunicarea actelor de procedura în, înregistrată în registrul comerțului cu nr., CUI, reprezentată legal de, administrator, împotriva documentației de atribuire aferente lotului 2 - Angiograf monoplan cardiologie, prin care s-a solicitat, în principal, obligarea autorității contractante la adoptarea de măsuri de remediere și, în subsidiar, la anularea procedurii, dar și suspendarea procedurii (lot 2);

(2) contestația nr. 3225/21.05.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 26542/21.05.2021 (dosar 1252), formulată de SRL, cu sediul în, ..., înregistrată în registrul comerțului cu nr., CUI, reprezentată legal de administrator, ... și, convențional, de avocat Costache Andreea – Florentina, împotriva documentației de atribuire aferente lotului 1 - Sistem integrat radiologie și imagistică medicală, prin care s-a solicitat, în principal, (i) împărțirea echipamentelor care formează lotul 1 pe loturi distincte, astfel încât fiecare echipament să reprezinte un lot, (ii) modificarea unor cerințe din cadrul caietului de sarcini aferent lotului 1, dar și (iii) suspendarea procedurii acestui lot, și, în subsidiar, anularea procedurii (lotul 1).

Contestațiile vor fi conexe în condițiile prevăzute de art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

(1) Prin contestația nr. 1080/17.05.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 25472/17.05.2021, ... SRL atacă unele specificații tehnice și criteriile evaluării tehnice a echipamentelor medicale ce se doresc a fi contractate în cadrul lotului 2 - Angiograf monoplan cardiologie, stabilite de autoritatea contractantă în cadrul procedurii mai sus amintite, pe care le consideră contrare principiilor atribuirii contractelor de achiziție publică prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, arată, contestatoarea, autoritatea contractantă a stabilit prin caietul de sarcini, cu privire la echipamentul de angiografie monoplan dedicat cardiologiei (lot 2), o serie de parametri tehnici, care îngreșează accesul la procedură pentru toți producătorii consacrați de echipamente medicale de tip angiograf. Singurul astfel de echipament, prezent pe piață, ce poate să îndeplinească toate cerințele din caietul de sarcini este, cu modelul ... 7 C12.

Contestatoarea se raportează la producătorii care pot furniza echipamente de angiografie (.....;;;;), exemplificând, prin argumente de natură tehnică, faptul că unele cerințe stabilite de autoritatea contractantă nu prezintă relevanță clinică și sunt caracteristici ale sistemului 7.

Având în vedere faptul că acest angiograf se dorește a fi cu braț C montat în tavan, contestatoarea precizează că producătorul nu poate oferi o astfel de soluție, deținând doar sisteme montate în pardoseală și sisteme biplane de angiografie (conform site <https://www.gehealthcare.co.uk/products/interventional-image-guided-systems>).

Accesând fiecare website în parte al celorlalți producători, contestatoarea a identificat și modelele pe care aceștia le pot propune, în condiții de concurență: (i):; (ii): 7 C12; (iii): C8 și (iv): Q.

În format tabelar, realizat conform documentelor publice și a modelelor ofertate uzual de aceste companii, contestatoarea prezintă specificațiile tehnice minimale solicitate de autoritatea contractantă și pe cele ale echipamentelor potențialilor ofertanți, pentru a demonstra că doar compania Philips poate furniza un produs conform cu cerințele caietului de sarcini.

Nici compania Siemens nu ar îndeplini multe alte cerințe din caietul de sarcini, pentru partea de postprocesare. Astfel, Siemens nu poate îndeplini cerințele cu privire la fluoroscopia pulsată (Fluoroscopie cu viteze cuprinse între 0,5 și 30 pulsuri/secundă, având minim 10 trepte - Cerința pct. 11 caiet de sarcini - Sistem digital și moduri de operare ale sistemului de imagistică. Poate prezenta detector cu dimensiuni 17,7 x

17,7 cm sau 38 x 29 cm, iar în caietul de sarcini se solicită un detector cu dimensiuni cuprinse între 20 x 20 cm și 25 x 25 cm.

Pe de altă parte, raportat la criteriul de atribuire stabilit de autoritatea contractantă (*cel mai bun raport calitate – preț*: (i) criterii de performanță - 50 % (50 puncte); (ii) prețul ofertei - 50 % (50 puncte), chiar dacă toți producătorii de echipamente medicale ar îndeplini cerințele minimale, contestatoarea susține că tot compania Philips ar fi cea câștigătoare. Ponderea de 50% este destul de mare astfel încât, chiar dacă alt producător ar aplica anumite strategii de dumping, tot nu ar avea o șansă la câștigarea acestui contract.

În continuare, contestatoarea prezintă, în format tabelar, criteriile de evaluare a performanței echipamentului care, în opinia sa, nu sunt relevante, și cu ajutorul cărora doar compania Philips poate câștiga această procedură.

Așadar, contestatoarea consideră faptul că ordinea acestei proceduri, cu referire la specificațiile tehnice minimale și la punctaje trebuie restabilită, cu respectarea principiilor legii achizițiilor publice.

În acest sens, contestatoarea prezintă argumentele pentru care solicită modificarea/eliminarea următoarelor cerințe tehnice minimale, necesare pentru a se permite și ofertarea unor echipamente care asigură realizarea unor performanțe similare sau chiar superioare tipului de echipament definit prin specificațiile caietului de sarcini:

(1) *Posibilitatea de a parca brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator.*
pentru care solicită modificarea în:

Posibilitatea de a parca brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator sau cu ajutorul unui buton situat la consola de la masa pacientului;

(2) *Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim ± 120 grade*
pentru care solicită modificarea în:

Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim 50/45 grade;

(3) *Viteză maximă de rotație a brațului C în angiografia rotațională:*

- *La extremitatea cefalică: minim 50 grade/s;*
- *În poziție laterală: minim 30 grade/s*

pentru care solicită modificarea în:

Viteză maximă de rotație a brațului C în angiografia rotațională:

- *La extremitatea cefalică: minim 40 grade/s;*
- *În poziție laterală: minim 15 grade/s.*

(4) *Distanță focar detector variabilă (SID) în domeniul: minim 90 - 120 cm*

pentru care solicită modificarea în:

Distanță focar detector variabilă (SID) în domeniul: maxim 90 - minim 115 cm.

(5) *Lungimea blatului mesei: minim 316 cm*

pentru care solicită modificarea în:

Lungimea blatului mesei: minim 288 cm.

(6) *Deplasare transversală a blatului mesei: minim 35 cm*

pentru care solicită modificarea în:

Deplasare transversală a blatului mesei: minim 30 cm.

(7) *Curentul anodic maxim în fluoroscopie pulsată: minim 200 mA*

pentru care solicită modificarea în:

Curentul anodic maxim în fluoroscopie pulsată: minim 150 mA.

(8) *Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 5.2 MHU*

pentru care solicită modificarea în:

Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 3 MHU.

(9) *Capacitatea maximă de răcire a anodului: minim 1,52 MHU/min*

pentru care solicită modificarea în:

Capacitatea maximă de răcire a anodului: minim 0,462MHU/min.

(10) *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU*

pentru care solicită modificarea în:

Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 2,89 MHU.

(11) *Filtre adiționale de Cu echivalent pentru reducerea dozei de iradiere cu filtru adițional maxim selectabil de minim 0,9 mm Cu: vă rugăm specificați*

pentru care solicită modificarea în:

Filtre adiționale de Cu echivalent pentru reducerea dozei de iradiere cu filtru adițional maxim selectabil de minim 0,6 mm Cu: vă rugăm specificați.

(12) *Menținere a filtrelor de Cu în timpul fluoroscopiei și expunerii (non-adaptive), indiferent de schimbarea proiecției, sau de tipul de pacient, pentru reducerea dozei*

pentru care solicită modificarea în:

Menținere a filtrelor de Cu în timpul fluoroscopiei și expunerii (non-adaptive), indiferent de schimbarea proiecției, sau de tipul de pacient, pentru reducerea dozei sau menținere a filtrelor de Cu în timpul fluoroscopiei și expunerii și modificarea automată a acestora în mod independent, doar dacă este cazul, pentru reducerea dozei.

(13) *Afișarea grafică a kermei în aer în funcție de proiecția utilizată, live, pe monitorul din camera de examinare; orice schimbare a*

poziției brațului C, a mesei, a SID-ului sau a colimatorului trebuie să updateze automat acest calcul
pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

(14) Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistica cardiovasculară, care face scopul acestei achiziții - de minim 60% menținând/îmbunătățind calitatea imaginii.

Prin acest algoritm de reducere a dozei nu se înțelege practici de rutină aplicabile de către operatori, precum reducerea vitezei de achiziție (a numărului de frame-uri pe secundă), schimbarea zoom-ului (FOV-ului) colimare sau utilizarea de tehnici precum ECG triggering, etc. sau folosirea anumitor aplicații disponibile pe stația de postprocesare. Eficiența și rezultatele acestei tehnologii trebuie să fie cuantificate și demonstrate clinic în cel puțin 5 studii clinice cu reducerea dozei de pacienți (nu pe fantomă), abordând toate destinațiile clinice menționate mai sus. Se va indica numele studiului clinic, numele instituției unde studiul a fost făcut și numele autorilor
pentru care solicită modificarea în:

Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistica cardiovasculară, care face scopul acestei achiziții - de minim 60% menținând/îmbunătățind calitatea imaginii.

Prin acest algoritm de reducere a dozei nu se înțelege practici de rutină aplicabile de către operatori, precum reducerea vitezei de achiziție (a numărului de frame-uri pe secundă), schimbarea zoom-ului (FOV-ului) colimare sau utilizarea de tehnici precum ECG triggering, etc. sau folosirea anumitor aplicații disponibile pe stația de postprocesare.

(15) Dimensiunea detectorului: minim 20 x 20 cm, maxim 25 x 25 cm
pentru care solicită modificarea în:

Dimensiunea detectorului: minim 19,5 x 19,5 cm, maxim 25 x 25 cm.

(16) Matrice imagine: minim 1200 x 1200 pixeli
pentru care solicită modificarea în:

Matrice imagine: minim 1024 x 1024 pixeli.

(17) Rezoluție spațială: minim 3,2 Ip/mm
pentru care solicită modificarea în:

Rezoluție spațială: minim 2,6 Ip/mm.

(18) Mărime pixel: maxim 184 um
pentru care solicită modificarea în:

Mărime pixel: maxim 194 um.

(19) Detector răcit cu aer
pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

(20) 2 x Monitor color tip LCD pentru afișarea imaginilor clinice în camera de comandă: Dimensiune minim 24 inch diagonal; Rezoluție: minim 1920 x 1080 pixeli

pentru care solicită modificarea în:

2 x Monitor color tip LCD pentru afișarea imaginilor clinice în camera de comandă: Dimensiune minim 19 inch diagonal; Rezoluție minim 1280 x 1024 pixeli.

(21) Consolă de comandă a sistemului de imagistică atașată la masa pacientului: modul touch screen și/sau joystick multifuncțional ce trebuie să asigure controlul următoarelor funcții:

- Programe de analiză cantitativă;
- Funcții de postprocesare;
- Selectarea protocolului de organ și a setărilor de achiziție;
- Controlul sistemului hemodinamic de la nivelul mesei (...)

pentru care solicită modificarea în:

Consolă de comandă a sistemului de imagistică atașată la masa pacientului: modul touch screen și/sau joystick multifuncțional ce trebuie să asigure controlul următoarelor funcții:

- Programe de analiză cantitativă;
- Funcții de postprocesare;
- Selectarea protocolului de organ și a setărilor de achiziție;
- Controlul sistemului hemodinamic de la nivelul mesei fie din consola angiografului, fie de la o consolă adițională (...).

(22) Posibilitatea de a face măsurători rapide 2D (cu degetul, dintr-un singur punct în altul) direct pe imaginea clinică RX afișată pe consola touchscreen la nivelul mesei

pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

(23) Unealtă de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică. Reperul/desenul/conturul/marcajul trebuie să fie menținut pe imagine în timpul fluoroscopiei - selecție pentru mai multe culori disponibile

pentru care solicită modificarea în:

Unealtă de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică. Reperul/desenul/conturul/marcajul trebuie să fie menținut pe imagine în timpul fluoroscopiei.

(24) Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între 0,5 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 10 trepte selectabile la dispoziție

pentru care solicită modificarea în:

Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între minim 0,5 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 10 trepte selectabile la dispoziție.

(25) Angiografie de substracție digitală (DSA) cu filtrare imagine în timp real, aplicabilă imaginilor singulare și seriilor de imagini, cu o viteză de la 0,5 fps la minim 12 fps

pentru care solicită modificarea în:

Angiografie de substracție digitală (DSA) cu filtrare imagine în timp real, aplicabilă imaginilor singulare și seriilor de imagini, cu o viteză de la minim 0,5 fps la minim 12 fps.

(26) *Sistemul de imagistică trebuie să permită funcții pentru: îmbunătățire contur, magnifiere cu un factor de minim 4x*
pentru care solicită modificarea în:

Sistemul de imagistică trebuie să permită funcții pentru: îmbunătățire contur, magnifiere cu un factor de minim 2,5x.

(27) *Achiziția de imagini fluoroscopice per ciclu cardiac cu trigger EKG pentru reducerea dozei de iradiere atât pentru pacient cât și pentru personalul medical și eliminarea mișcării cardiace*
pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

(28) *Sistem IVUS & FFR integrat în angiograf*
pentru care solicită modificarea în:

Sistem IVUS & FFR.

(29) *Posibilitatea de a afișa și manipula intuitiv imaginea clinică IVUS direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului (afișată direct pe modulul touch screen de la nivelul mesei pacientului - folosind doar degetele, fără a fi nevoie de mouse)*

pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

(30) *Posibilitatea de a prelua datele demografice ale pacientului direct de la sistemul de angiografie*
pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

(31) *Afișarea și manipularea măsurătorilor de presiune direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului*
pentru care solicită eliminarea ei din caietul de sarcini.

Totodată, contestatoarea solicită modificarea/ajustarea unor parametri tehnici punctați în faza de evaluare tehnică, în cadrul factorului de evaluare *Caracteristici tehnice și de performanță*.

Contestatoarea reclamă faptul că autoritatea contractantă a ales să acorde anumite punctaje ofertanților pentru cerințe irelevante sau care nu reflectă performanțele unui sistem de angiografiere, iar acestea trebuie modificate, în vederea restabilirii principiilor stipulate de Legea nr. 98/2016.

În acest context, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea:

(i) criteriului nr. 1 - *Deplasarea longitudinală motorizată și/sau manuală a standului ce include brațul C pe o distanță de minim 210 cm, astfel încât și un sistem cu o deplasare longitudinală de 287 cm a brațului C să obțină punctaj maxim;*

(ii) criteriului nr. 4 - *Greutatea maximă admisă pentru pacient (fără accesorii sau rezervă pentru resuscitare): minim 160 kg, și să*

acorde punctaj maxim și sistemelor cu o greutate maximă admisă pentru pacient de 227 kg;

(iii) criteriului nr. 5 - *Capacitatea maximă de stocare termică a anodului: minim 5,2 MHU*, astfel încât și un tub de raze X cu o stocare termică a anodei de 3 MHU să obțină punctaj maxim;

(iv) criteriului 6 - *Capacitate maximă de răcire a anodului: minim 1,52 MHU/min*, astfel încât și un tub de raze X care nu necesită o capacitate de răcire atât de mare să obțină punctaj maxim, anume min. 0,462 MHU/min;

(v) criteriului nr. 7 - *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU*, astfel încât să acorde punctaj maxim și unui tub de raze X ce prezintă o capacitate de stocare termică a ansamblului tub - cupolă de 2,89 MHU;

(vi) criteriului nr. 8 - *Menținere a filtrelor cu Cupru în timpul fluoroscopiei și expunerii (non-adaptive), indiferent de schimbarea proiecției, sau de tipul de pacient, pentru reducerea dozei*, astfel încât și metoda descrisă (superioară de altfel) să fie punctată maximal;

(vii) criteriului nr. 9 - *Sistemul să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistică (...) de minim 60% (...) Eficiența și rezultatele acestei tehnologii trebuie să fie cuantificate și demonstrate clinic în cel puțin 5 studii clinice (...) Se va indica numele studiului clinic, numele instituției unde studiul a fost făcut și numele autorilor*, astfel încât să obțină punctaj maxim și sistemele ce nu prezintă 5 studii publicate cu privire la doza de iradiere;

(viii) criteriului nr. 11 - *Detector răcit cu aer*, astfel încât și detectorii răciți cu lichid care nu prezintă un chiller montat în exterior să obțină punctaj maxim;

(ix) criteriului nr. 12 - *Consola de comandă a sistemului de imagistică atașată la masa pacientului: modul touch screen și/sau joystick multifuncțional ce trebuie să asigure controlul: Zoom interactiv direct pe imaginea RX afișată la nivelul consolei de comandă touch-screen Controlul grafic al colimării direct pe imaginea RX afișată la nivelul consolei de comandă touch-screen*, astfel încât și sistemele ce permit ca acest zoom direct pe monitorul din camera de examinare să obțină punctaj maxim;

(x) criteriului nr. 16 - *Unealta de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică. Reperul/desenul/conturul/marcajul trebuie să fie menținut pe imagine în timpul fluoroscopiei - selecție pentru mai multe culori disponibilă*, astfel încât să ofere punctaj maxim și sistemelor ce oferă această unealtă de tip monocrom;

(xi) criteriului nr. 17 - *Posibilitatea de a face măsurători rapide 2D (cu degetul, dintr-un punct în altul) direct pe imaginea clinică RX afișată pe consola touchscreen de la nivelul mesei*), astfel încât să ofere punctaj

maxim și metodelor de măsurare 2D pe monitorul medical din camera de examinare;

(xii) criteriului nr. 21 - *Posibilitatea de a prelua datele demografice ale pacientului direct de la sistemul de angiografie*, astfel încât să ofere punctaj maxim și sistemelor cu dispozitiv IVUS/FFR care preia datele demografice din alte surse și nu din angiograf;

(xiii) criteriului nr. 22 - *Afișarea și manipularea măsurătorilor de presiune direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului*, astfel încât să ofere punctaj maximal și sistemelor ce permit afișare FFR pe monitorul de dimensiuni mari din camera de examinare;

și la eliminarea:

(xiv) criteriului nr. 19 - *Aplicație de tip Roadmap 2D dinamic (cu mască dinamică a arterelor coronare, obținută din mai multe imagini, în urma unei injectări de substanță de contrast minim 3 cicluri cardiace) disponibilă în protocoalele cardiace pentru roadmap în arterele coronare, pentru intervențiile de angioplastie coronariană percutanată, cu scopul de a reduce substanța de contrast; Controlul aplicației trebuie să fie posibil și de la nivelul modulelor atașate mesei pacientului, și înlocuirea acestui parametru tehnic cu altul care să reflecte performanțele unui sistem angiografic;*

(xv) criteriului nr. 20 - *Posibilitatea de a afișa și manipula intuitiv imaginea clinică IVUS direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului (afișată direct pe modulul touch screen de la nivelul mesei pacientului - folosind doar degetele, fără a fi nevoie de mouse), și înlocuirea cu altul care să ateste performanțele unui astfel de sistem sau să ofere punctaj maxim și angiografelor cu un sistem IVUS extern, care nu prezintă posibilitatea de control a imaginii de la nivelul touch-screen-ului angiografului.*

Prin adresa nr. 19795/24.05.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 26976/25.05.2021, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestația înaintată de SRL, solicitând respingerea acesteia, ca nefondată.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă prezintă, punctual, răspunsurile și argumentele sale la criticile contestatoarei asupra specificațiilor tehnice:

(1) *Posibilitatea de a parca manual brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator.*

Pentru a nu restricționa accesul la procedură, se va modifica cerința astfel: *Posibilitatea de a parca manual brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator SAU ECHIVALENT.*

- (2) *Angulație Cranio/Caudală cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim ± 120 grade.*

Autoritatea contractantă precizează că afirmația contestatoarei potrivit căreia, în imaginile atașate, brațul C se află într-o poziție de 120° cranio/caudal este eronată, în fapt, aceasta fiind într-o proiecție de 90° . Obținerea acestei proiecții cu brațul C în poziție frontală nu avantajează din punct de vedere al fluxului de lucru, în special în cazul în care, la capul pacientului, se află căruciorul de anestezie sau ecograful cu sonda transesofagiană. În aceste cazuri, brațul C trebuie să stea în lateralul mesei și trebuie să poată obține și proiecții mai mari de $50/45^\circ$.

O folosire corectă și eficientă a acestor proiecții este de importanță critică în stabilirea unei abordări diagnostice și terapeutice. Rotația și angulația brațului C montat pe podea, în intervalul solicitat, permite păstrarea tuturor informațiilor angiografice, aspect de importanță primordială pentru pacient, precum și scurtarea timpului de intervenție.

Achiziția imaginilor la proiecții cu unghiuri cât mai variate are o importanță foarte mare în delimitarea cât mai precisă a arterelor coronare și a anatomiei vasculare periferice, precum și în urmărirea originii și cursului vasului și a leziunilor poziționate excentric. Un interval mai larg al angulației cranio/caudale permite o ușurință mai mare în selecția unghiurilor potrivite în vederea evitării suprapunerii structurilor de interes. În consecință, cerința nu se modifică.

(3) *Viteză maximă de rotație a brațului C în angiografia rotațională:*

- *La extremitatea cefalică: minim 50 grade/s;*
- *În poziție laterală: minim 30 grade/s.*

Autoritatea contractantă menționează că cel puțin trei producători consacrați de echipamente de angiografie pot îndeplini aceste cerințe.

Mai mult, utilizarea unei viteze de rotație cât mai mare permite practic realizarea mai rapidă a achizițiilor, asigurând astfel o eficiență mai mare a acestei proceduri și reducând, totodată, artefactele de mișcare, care limitează utilizarea imagisticii rotaționale sau 3D în procedurile interventionale, precum și volumul total de substanță de contrast. În consecință, cerința nu se modifică.

- (4) *Distanță focar detector variabilă (SID) în domeniul: minim 90 - 120 cm.*

Distanța focar-detector nu are legătură cu mărimea detectorului digital (fie el pentru cord sau periferie), așa cum afirmă contestatoarea, ci strict cu distanța dintre sursă și receptor. Această distanță se dorește a fi cât mai flexibilă posibil, adică operatorul să aibă posibilitatea să lucreze cu detectorul cât mai aproape de pacient, pentru reducerea dozei împrăștiată, dar să aibă și posibilitatea să îl ridice, la nevoie, în angulații mai solicitante sau pentru pacienți supraponderali.

Mai mult, autoritatea contractantă arată că aceasta este o cerință minimală și clară, în care se încadrează, fără probleme, cel puțin trei producători de sisteme de angiografie de nivel tehnologic (platformă similară). În consecință, cerința nu se modifică.

(5) *Lungimea blatului mesei: minim 316 cm.*

În mod evident, lungimea mesei de angiografie nu este gândită strict pentru a susține numai înălțimea variabilă a pacienților, ci și ca suport pentru ghiduri și catetere de diferite lungimi, spațiu de lucru pentru operatorul secundar, boluri cu ser, substanță de contrast etc. Lungimea mesei este direct proporțională cu eficientizarea fluxului de lucru și confortului operatorilor, dar și cu acoperirea fluoroscopică a pacienților.

Drept urmare, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a menține neschimbați parametrii tehnici, pe care îi consideră relevanți într-o bună practică clinică, și de a nu scădea performanțele echipamentului care se dorește a fi achiziționat.

Mai mult, autoritatea contractantă consideră că aceasta este o cerință minimală, în care se încadrează, fără probleme, cel puțin trei producători de sisteme de angiografie de nivel tehnologic (platformă similară). O lungime a mesei de minim 300 cm este o cerință imperios necesară, fapt care determină existența ei în portofoliul producătorilor consacrați. În consecință, cerința nu se modifică.

(6) *Deplasare transversală a blatului mesei: minim 35 cm.*

Precizează autoritatea contractantă că, pentru a se încuraja libera concurență și proporționalitatea, acceptă modificarea ei, astfel:

Deplasare transversală a blatului mesei: minim 30 cm.

(7) *Curentul anodic maxim în fluoroscopie pulsată: min 200 mA.*

Autoritatea contractantă precizează că aspectele complementare ale noțiunii de calitate a imaginii și complexitate a lanțului imagistic nu se limitează doar la puterea sistemului, dar apreciază posibilitatea de a folosi o intensitate mai mare, atunci când este nevoie (pacienți supraponderali, proiecții caudale, zona abdominală), nefiind limitați la o valoare inferioară, mai ales în condițiile în care, pe piață, există echipamente care pot îndeplini și depăși această cerință.

Fluoroscopia este utilizată foarte des în toate procedurile de angiografie. Fluoroscopia nu este o tehnică de examinare cu doză scăzută, ci este o tehnică de navigare cu diferite niveluri de doză, selectabile de către utilizator. Deseori, în proceduri PCI sau CTO este nevoie de precizie foarte bună pentru canularea unei artere într-o anumită angulație. Dacă în acea proiecție, atenuarea pacientului crește, va fi nevoie de creșterea curentului anodic pentru a asigura aceeași calitate bună a imaginii.

O intensitate mai mare a curentului anodic în fluoroscopia pulsată permite jonglarea cu factorii de expunere, în vederea obținerii celei mai

bune imagini cu minimul de doză de radieră pentru pacient, în funcție de orice anatomie de scanat.

Autoritatea contractantă apreciază că are obligația să folosească cea mai nouă tehnologie disponibilă pentru îngrijirea și diagnosticarea pacienților, prin scurtarea timpului de examinare și prin reducerea considerabilă a dozei de iradiere, având la dispoziție imagini de calitate excelentă și posibilitatea de a jongla cu parametrii de expunere și de geometrie a sistemului.

De altfel, cel puțin trei producători de sisteme de angiografie pot îndeplini această funcție. În consecință, cerința nu se modifică.

(8) *Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 5.2 MHU.* Autoritatea contractantă precizează că înțelege diferitele metode de răcire și stocare a căldurii adoptate de producători consacrați de sisteme de angiografie și tuburi RX, apreciază diversitatea metodelor constructive și valorilor efective obținute de producători. Tocmai de aceea, punctând avansul tehnologic al acestui aspect, de altfel foarte important într-o sală de angiografie, unde durata și „intensitatea” procedurii nu este limitată de anumite protocoale, ca și la CT, în ciuda metodelor diferite, rezultatul dorit este întotdeauna același: tub RX mai puternic, care se răcește mai repede.

Astfel, scăderea performanțelor cerințelor minime, în special în acest capitol și mai ales în condițiile în care există, pe piață, cel puțin doi producători care îndeplinesc această cerință, nu este dezirabilă.

Această cerință este de o reală importanță și are relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament (în special în procedurile CTO sau cu abord retrograd, care se pot prelungi foarte mult, precum și examinările tip DSA). În consecință, cerința nu se modifică.

Privind criticile legate de specificațiile:

(9) *Capacitatea maximă de răcire a anodului: minim 1,52 MHU/min*

(10) *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU,*

autoritatea menționează că, pentru motive similare celor prezentate la punctul anterior, cerințele nu se modifică.

În cazul cerinței,

(11) *Filtre adiționale de Cu echivalent pentru reducerea dozei de iradiere cu filtru adițional maxim selectabil de minim 0,9 mm Cu: vă rugăm specificați,* solicitarea contestatoarei se acceptă, cerința modificându-se ca atare.

(12) *Menținere a filtrelor de Cu în timpul fluoroscopiei și expunerii (non-adaptive), indiferent de schimbarea proiecției, sau de tipul de pacient, pentru reducerea dozei.*

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul

economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice, în configurația ofertată, acestea fiind opționale, fiind parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Operatorul economic participant la procedură, care include aceste cerințe (funcții, performante, software-uri, etc.) în configurația produsului, este recompensat cu punctajul aferent, acesta din urmă oferind un echipament superior din punct de vedere tehnic și clinic.

Astfel, afirmația că această cerință îngrădește participarea la procedură este complet eronată. În consecință, cerința nu se modifică.

(13) Afișarea grafică a kermei în aer în funcție de proiecția utilizată, live, pe monitorul din camera de examinare; orice schimbare a poziției brațului C, a mesei, a SID-ului sau a colimatorului trebuie să updateze automat acest calcul.

Kerma în aer sau (eng.) Air Kerma, este un parametru absolut esențial, ce trebuie monitorizat atât în timp real, în camera de examinare, cât și în raportul de final de doză.

Este un parametru absolut necesar care relevă informații despre doza la nivelul pielii, care se raportează la finalul procedurii împreună cu valoarea DAP, pentru fiecare pacient.

Mai mult, această cerință este îndeplinită de toți producătorii consacrați de sisteme de angiografie, iar autoritatea contractantă își rezervă dreptul, în acest caz, de a menține neschimbată această cerință imperios necesară din punct de vedere clinic, dar și al conștientizării dozei de radiație. În consecință, cerința nu se modifică.

(14) Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistica cardiovasculară, care face scopul acestei achiziții - de minim 60% menținând/îmbunătățind calitatea imaginii.

Prin acest algoritm de reducere a dozei nu se înțelege practici de rutină aplicabile de către operatori, precum reducerea vitezei de achiziție (a numărului de frame-uri pe secundă), schimbarea zoom-ului (FOV-ului) colimare sau utilizarea de tehnici precum ECG triggering, etc. sau folosirea anumitor aplicații disponibile pe stația de postprocesare. Eficiența și rezultatele acestei tehnologii trebuie să fie cuantificate și demonstrate clinic în cel puțin 5 studii clinice cu reducerea dozei de pacienți (nu pe fantomă), abordând toate destinațiile clinice menționate mai sus. Se va indica numele studiului clinic, numele instituției unde studiul a fost făcut și numele autorilor.

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Operatorul economic participant la procedură, care include aceste cerințe (funcții, performante, software-uri, etc.) în configurația sa, este recompensat cu punctajul aferent, acesta din urmă oferind un echipament superior din punct de vedere tehnic și clinic.

Astfel, afirmația că această cerință îngrădește participarea la procedură este complet eronată.

Referitor la solicitarea articolelor de specialitate în jurnale clinice, este o practică curentă și absolut legală de a solicita informații/imagini/articole adiționale, în afara clasicelelor documente ale producătorului (broșură, fișă tehnică, etc.) pentru a proba și demonstra obiectivitatea anumitor cerințe.

Ca și în acest caz, tocmai pentru a fi imparțiali și pentru a evita simple declarații de la producător, autoritatea contractantă dorește să probeze în mod obiectiv îndeplinirea acestei cerințe prin evaluarea obiectivă a experienței altor utilizatori, justificate și analizate în jurnale oficiale de specialitate.

Mai mult, ca utilizatori direcți ai acestui echipament, ce folosește radiații ionizante, autoritatea contractantă apreciază că această cerință, împreună cu alte cerințe de prin caietul de sarcini, ce fac referire la reducerea dozei cu menținerea calității imaginii, precum și conștientizarea dozei, sunt de o reală importanță și au relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament de angiografie. În consecință, cerința nu se modifică.

(15) *Dimensiunea detectorului: minim 20 x 20 cm, maxim 25 x 25 cm.* Pentru a nu restricționa accesul la procedură, se va modifica cerința astfel: *Dimensiunea detectorului: minim 19,5 x 19,5 cm, maxim 25 x 25 cm.*

(16) *Matrice imagine: minim 1200 x 1200 pixeli.*

Pentru a nu restricționa accesul la procedură, se va modifica cerința astfel: *Matrice imagine: minim 1024 x 1024 pixeli.*

(17) *Rezoluție spațială: minim 3,2 Ip/mm.* Autoritatea menționează că există cel puțin trei producători care îndeplinesc aceasta cerință.

Nu se dorește un sistem cu rezoluție la limita acceptabilității. Păstrarea dimensiunii mici a pixelului este o caracteristică de performanță, cu efect direct asupra calității imaginii și rezultatului de diagnostic. O dimensiune mai mică a pixelului, coroborată cu o matrice mare de achiziție a imaginii și o eficiență bună a dozei, își determină relevanța clinică prin eliminarea zgomotului din imagine și a distorsiunilor geometrice, precum și eliminarea artefactelor de tip volum parțial. Detectorul cu cel mai înalt DQE nu este neapărat performant și, mai ales, în legătură cu dimensiunea pixelului, aceasta din urmă influențând rezoluția spațială, nu atât de mult DQE.

În consecință, cerința nu se modifică.

(18) *Mărime pixel: maxim 184 μm.*

Aceste cerințe de performanță ale detectorului digital sunt unele dintre cele mai importante moduri de evaluare a capabilităților detectorului în calitatea imaginii. Există cel puțin trei producători care îndeplinesc această cerință.

Faptul că aparatul comercializat de firma pe care societatea contestatoare o reprezintă nu deține acești parametri tehnici, nu înseamnă că este îngrădit accesul la procedură, ci pur și simplu se încearcă achiziționarea unui echipament performant, care să corespundă cerințelor clinice, mai ales în condițiile în care cerințele sunt rezonabile și există cel puțin 3 producători care pot îndeplini această cerință, cu sisteme de nivel tehnologic similar.

Nu se dorește un sistem cu rezoluție la limita acceptabilității. Păstrarea dimensiunii mici a pixelului este o caracteristică de performanță, cu efect direct asupra calității imaginii și rezultatului de diagnostic. O dimensiune mai mică a pixelului, coroborată cu o matrice mare de achiziție a imaginii și o eficiență bună a dozei, își determină relevanța clinică prin eliminarea zgomotului din imagine și a distorsiunilor geometrice, precum și eliminarea artefactelor de tip volum parțial. Detectorul cu cel mai înalt DQE nu este neapărat performant și, mai ales, în legătură cu dimensiunea pixelului, aceasta din urma influențând rezoluția spațială, nu atât de mult DQE.

În consecință, cerința nu se modifică.

(19) *Detector răcit cu aer.*

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Operatorul economic participant la procedură, care include aceste cerințe (funcții, performante, software-uri etc.) în configurația sa, este recompensat cu punctajul aferent, acesta din urmă oferind un echipament superior din punct de vedere tehnic și clinic.

Astfel, afirmația că această cerință îngreuează participarea la procedură este complet eronată.

Autoritatea contractantă apreciază design-ul și soluțiile constructive puse în aplicare de diferiți producători. Se dorește achiziția unui sistem performant, de ultimă generație, cu un detector digital performant și fiabil. Se acceptă orice modalitate de răcire a detectorului pentru a nu restrânge competiția, însă, din motivele clinice publicate în caietul de sarcini și din experiența echipei, este punctată această soluție constructivă. În consecință, cerința nu se modifică.

(20) *2 x Monitor color tip LCD pentru afișarea imaginilor clinice în camera de comandă: Dimensiune minim 24 inch diagonal; Rezoluție: minim 1920 x 1080 pixeli.*

Pentru a nu restricționa accesul la procedură, susține autoritatea contractantă, se va modifica cerința astfel:

2 x Monitor color tip LCD pentru afișarea imaginilor clinice în camera de comandă: Dimensiune minim 19 inch diagonal; Rezoluție minim 1280 x 1024 pixeli.

(21) Consolă de comandă a sistemului de imagistică atașată la masa pacientului: modul touch screen și/sau joystick multifuncțional ce trebuie să asigure controlul următoarelor funcții:

- *Programe de analiză cantitativă;*
- *Funcții de postprocesare;*
- *Selectarea protocolului de organ și a setărilor de achiziție;*
- *Controlul sistemului hemodinamic de la nivelul mesei (...).*

Se dorește achiziția unui echipament performant, cu un sistem avansat de monitorizare hemodinamică integrat. Această funcție este absolut una de bază pentru laboratorul de cateterism cardiac, luând în considerare și destinația clinică a acestuia și de statutul spitalului de urgență.

Mai mult, toți producătorii de sisteme de angiografie dispun de un astfel de sistem hemodinamic integrat. Cu siguranță această funcție de siguranță nu este specifică unui singur producător sau doar un capriciu al utilizatorului. Pe lângă utilitatea acestei funcții în cazurile de cateterism drept, măsurare debit cardiac prin metoda termodiuziei, etc., integrarea permite o simbioză și un flux de lucru mult mai eficient pentru calculele hemodinamice ulterioare, șunturi, rezistențe vasculare, debite cardiace prin metoda Fick, etc.

Autoritatea contractantă apreciază că această cerință, împreună cu alte cerințe din caietul de sarcini, ce fac referire la modul de utilizare al sistemului, precum și posibilitățile sale de integrare și sincronizare, sunt de o reală importanță și au relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament de angiografie.

În consecință, cerința nu se modifică.

(22) Posibilitatea de a face măsurători rapide 2D (cu degetul, dintr-un singur punct în altul) direct pe imaginea clinică RX afișată pe consola touchscreen la nivelul mesei.

Nu reprezintă încălcarea niciunor norme, standarde sau normative opțiunea ofertantului de a propune „modul touch screen și/sau joystick”.

Referitor la măsurătorile efectuate direct pe ecranul touch screen, autoritatea contractantă menționează, încă o dată, faptul că își dorește achiziția unui echipament ultraperformant, la nivelul anului 2021, mai ales luând în considerare faptul că acesta trebuie să fie la curent din punct de vedere tehnologic pentru următorii zece ani cel puțin. Astfel de cerințe relevă o eficiență mai mare, un flux de lucru mai bun, o independență a operatorului față de asistente și tehnicieni.

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul

economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Operatorul economic participant la procedură, care include aceste cerințe (funcții, performanțe, software-uri etc.) în configurația sa, este recompensat cu punctajul aferent, acesta din urmă oferind un echipament superior din punct de vedere tehnic și clinic. În consecință, cerința nu se modifică.

(23) Unealtă de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică. Reperul/desenul/conturul/marcajul trebuie să fie menținut pe imagine în timpul fluoroscopiei - selecție pentru mai multe culori disponibile.

Similar celei anterioare, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională.

Referitor la utilitatea markerilor multi-color, autoritatea contractantă consideră illogică și irelevantă din punct de vedere clinic argumentația contestatoarei, prin care asociază acest tool cu analiza unui singur pacient (un singur cord, o singură aortă).

Autoritatea contractantă susține că acordă un criteriu de performanță sistemelor care dispun de unealtă de tip marker pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică (funcție așa cum a fost descrisă în caietul de sarcini), fără a limita accesul sistemelor care nu ar deține această funcție.

Se dorește diferențierea color a marcajelor efectuate pe imaginea clinică, astfel încât, în cazul în care acestea se suprapun, identificarea lor să fie mai facilă. În consecință, cerința nu se modifică.

(24) Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între 0,5 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 10 trepte selectabile la dispoziție.

(25) Angiografie de substracție digitală (DSA) cu filtrare imagine în timp real, aplicabilă imaginilor singulare și seriilor de imagini, cu o viteză de la 0,5 fps la minim 12 fps.

(26) Sistemul de imagistică trebuie să permită funcții pentru: îmbunătățire contur, magnifiere cu un factor de minim 4x.

Conform studiului de piață efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini și conform informațiilor disponibile online, această cerință nu este restrictivă, ea putând fi îndeplinită de minim doi producători consacrați de sisteme de angiografie.

În opinia autorității contractante, un interval cât mai flexibil de selecție și reglare a vitezei în fluoroscopie/angiografia de substracție digitală, cu valori selectabile cât mai complete, va întregi performanțele și versatilitatea sistemului de angiografie ce urmează a fi achiziționat, cu posibilitatea explorării în profunzime a subiectului reducerii dozei, în proceduri de electrofiziologie, spre exemplu.

De asemenea, un interval cât mai flexibil de zoom va asigura posibilitatea explorării și analizei accentuate și sporite a anumitor vase sau leziuni mai mici. Mai mult, o magnificare cu un factor de cel puțin 4 nu este un capriciu al utilizatorului, ci o funcție absolut esențială pentru orice echipament de imagistică, mai ales în cazurile în care se explorează leziuni mici, milimetrice.

În consecință, cerințele nu se modifică.

(27) *Achiziția de imagini fluoroscopice per ciclu cardiac cu trigger EKG pentru reducerea dozei de iradiere atât pentru pacient cât și pentru personalul medical și eliminarea mișcării cardiace.*

Conform studiului de piață efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini și conform informațiilor disponibile online, această cerință nu este restrictivă, ea putând fi îndeplinită de minim trei producători consacrați de sisteme de angiografie.

În opinia autorității contractante, contestatoarea nu înțelege semnificația achiziției imaginilor cu trigger (declanșare) EKG, respectiv în funcție de ciclul EKG.

În acest sens, autoritatea contractantă atașează unul dintre numeroasele studii clinice pe acest subiect, care relevă reducerea dozei de iradiere în acest tip de achiziție (E. Kuon et.al.: ECG-gated coronary angiography enables submillisievert imaging in invasive cardiology, Herz 2015 • [Suppl 3] 40:247-253, DOI 10.1007/s00059-014-4153-7 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25277222/>).

În consecință, cerințele nu se modifică.

(28) *Sistem IVUS & FFR integrat în angiograf.*

Conform studiului de piață efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini și conform informațiilor disponibile online, această cerință nu este restrictivă, ea putând fi îndeplinită de toți producătorii consacrați de sisteme de angiografie.

În laboratorul de cateterism cardiac, sistemul de angiografie este folosit pentru a evalua lumenul arterelor coronare și pentru a monitoriza poziția dispozitivelor de tip stent, balon, etc., în timp real. Tehnologia IVUS oferă informații intravasculare importante, cum ar fi compoziția peretelui vasului, compoziția plăcii de aterom (fibroasă, calcifiată, etc.), precum și informații privind expandarea stentului, apozitie pe vas, etc., însă, investigația IVUS nu are orientare spațială. Deoarece cele două modalități imagistice sunt complementare, este foarte dezirabil să se coreleze/integreze cele două modalități (IVUS și angiografia) în același monitor/aceeași imagine, pentru a oferi o imagine cuprinzătoare și informații complete asupra arterelor coronare, pentru a asigura un diagnostic precis și sigur.

Beneficiind de această tehnologie, se poate determina lungimea reală a leziunii, deci se poate alege stentul corespunzător, minimizând riscurile asociate implantării unui stent nepotrivit. Folosind aceste funcții, vor fi posibile rezultate mult mai bune, cel puțin pentru leziunile de

trunchi comun, de arteră intraventriculară anterioară, leziuni difuze, bifurcații.

FFR derivat din presiunea coronariană este standardul actual de îngrijire pentru evaluarea funcțională a severității leziunii la pacienții cu stenoză de grad intermediar (de obicei, în jur de 40-90% stenoză), fără dovadă de ischemie la testarea non-invazivă sau la cei cu boală coronariană multivasculară.

Mai mult, un număr de studii a arătat că utilizarea unei strategii de evaluare bazată pe FFR la momentul angiografiei a dus la reclasificarea strategiei de revascularizare (PCI, chirurgie by-pass sau tratament medicamentos) într-o proporție mare a pacienților cu leziuni de grad intermediar (>40% din pacienți sunt reclasificați).

Având o vizualizare integrată a măsurătorilor de presiune și a imaginii angiografice, este posibilă identificarea mult mai rapidă (fără gimnastică mentală) a leziunilor focale cele mai semnificative din punct de vedere al perfuziei și deci selecția acestora pentru stentare.

Pe de altă parte, colaborarea între producătorii de sisteme de angiografie și producătorii de sisteme IVUS și FFR se realizează pe o piață liberă, indiferent de furnizor, în special, pentru o soluție completă și complexă, precum cea solicitată în caietul de sarcini.

Prin piață liberă autoritatea contractantă înțelege o economie de piață modernă, care se bazează pe conservarea principiului libertății de concurență. Cele mai importante scopuri ale concurenței sunt: satisfacerea cererii consumatorilor, promovarea inovației, alocarea eficientă a resurselor, limitarea puterii economice și a celei politice și justa distribuție a veniturilor. Astfel, toți participanții vor dispune de aceleași șanse în pregătirea documentelor asociate acestei proceduri, favorizând dezvoltarea unei concurențe corecte și efective între operatorii economici participanți la procedură.

Conform studiului efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini și conform informațiilor disponibile online, Sistemul IVUS & FFR integrat în sistemul de angiografie (așa cum este descris în caietul de sarcini) este disponibil pe o piață liberă și este compatibil cu sistemele realizate de producătorii consacrați de sisteme de angiografie (https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K172574.pdf).

Compatibility with the catheter-laboratory fluoroscopy Systems	- Siemens Axiom Artis & Siemens Artis Zee - Philips Allura Xper FD10/20 & Philips Allura Clarity - GE Innova - Toshiba Infinix - Shimadzu Trinias/Voyager	- Siemens Axiom Artis & Siemens Artis Zee - Philips Allura Xper FD10/20 & Philips Allura Clarity - GE Innova - Toshiba Infinix - Shimadzu Trinias/Voyager - Philips Intuis - Philips Azurion (Allura	Additional systems
--	---	--	--------------------

		R9)	
--	--	-----	--

În concluzie, luând în considerare cele de mai sus, afirmația contestatoarei potrivit căreia această cerință este exclusivă unui singur producător este falsă, întrucât chiar producătorul reprezentat de aceasta poate integra un Sistem IVUS și FFR integrat în angiograf (exact cum este descris în caietul de sarcini), acest lucru fiind confirmat de documente disponibile online referitor la compatibilitate, precum și exemple concrete din teren, cu instalații de acest tip.

(29) Posibilitatea de a afișa și manipula intuitiv imaginea clinică IVUS direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului (afișată direct pe modulul touch screen de la nivelul mesei pacientului - folosind doar degetele, fără a fi nevoie de mouse).

Autoritatea contractantă precizează că astfel de cerințe relevă o eficiență mai mare, un flux de lucru mai bun, o independență a operatorului față de asistente și tehnicieni.

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Operatorul economic participant la procedură, care include aceste cerințe (funcții, performanțe, software-uri, etc.) în configurația sa, este recompensat cu punctajul aferent, acesta din urmă oferind un echipament superior din punct de vedere tehnic și clinic.

În consecință, cerința nu se modifică.

(30) Posibilitatea de a prelua datele demografice ale pacientului direct de la sistemul de angiografie.

Similar celei anterioare, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională.

Pe lângă utilitatea acestei funcții, așa cum a fost descrisă în justificarea clinică, integrarea permite o simbioză și un flux de lucru mult mai eficient. Această cerință, împreună cu alte cerințe din caietul de sarcini, ce fac referire la modul de utilizare al sistemului, precum și posibilitățile sale de integrare și sincronizare, sunt de o reală importanță

și au relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament de angiografie.

(31) Afișarea și manipularea măsurătorilor de presiune direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului

Nu reprezintă încălcarea niciunor norme, standarde sau normative opțiunea ofertantului de a propune „modul touch screen și/sau joystick”.

Referitor la măsurătorile efectuate direct pe ecranul touch screen, autoritatea contractantă menționează, încă o dată, faptul că își dorește achiziția unui echipament ultraperformant, la nivelul anului 2021, mai ales luând în considerare faptul că acesta trebuie să fie la curent din punct de vedere tehnologic pentru următorii zece ani cel puțin. Astfel de cerințe relevă o eficiență mai mare, un flux de lucru mai bun, o independență a operatorului față de asistente și tehnicieni.

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Operatorul economic participant la procedură, care include aceste cerințe (funcții, performanțe, software-uri, etc.) în echipamentul său, este recompensat cu punctajul aferent, fiind superior din punct de vedere tehnic și clinic.

Pe lângă utilitatea acestei funcții, așa cum a fost descrisă în justificarea clinică, integrarea permite o simbioză și un flux de lucru mult mai eficient.

Măsurătoarea de presiune (FFR) are ca rezultat un număr. Folosirea modulelor de tip touch-screen în sala de angiografie nu este în contradictoriu cu nicio regulă, lege sau sistem de bună practică. Folosirea acestora este făcută în siguranță și cu precizie, motiv pentru care aceste sisteme au fost omologate de instituțiile în măsură cu omologarea și analiza dispozitivelor medicale (ISO, CE etc.).

Această cerință, împreună cu alte cerințe de prin caietul de sarcini, ce fac referire la modul de utilizare al sistemului, precum și posibilitățile sale de integrare și sincronizare, sunt de o reală importanță și au relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament de angiografie. În consecință, cerința nu se modifică.

În continuare, autoritatea contractantă susține că argumentele și solicitările contestatoarei referitoare la criteriile din cadrul factorului de evaluare *Caracteristici tehnice și de performanță* sunt nefondate. Astfel, referitor la:

(i) criteriul nr. 1 - *Deplasarea longitudinal motorizată și/sau manuală a standului ce include brațul C pe o distanță de minim 210 cm*, autoritatea contractantă arată că sistemul pe care contestatoarea îl

ofertează are, pentru acest parametru, o valoare de 287 cm. În acest context, contestatoarei nu îi este restricționat accesul la procedură, întrucât îndeplinește cerințele minime și obligatorii, și, mai mult, însumează un punctaj de 0,5 puncte.

(ii) criteriul nr. 4 - *Greutatea maximă admisă pentru pacient (fără accesorii sau rezervă pentru resuscitare): minim 160 kg*, autoritatea contractantă arată că autoarei contestației nu îi este restricționat accesul la procedură, întrucât îndeplinește cerințele minime și obligatorii (produsul propus are o valoare, pentru acest parametru, de 227 kg) și, mai mult, însumează un punctaj de 0,5 puncte.

Greutatea susținută de masă este un mod de evaluare a fiabilității mesei în diferite situații, indiferent de greutatea pacienților.

(iii) criteriul nr. 5 - *Capacitatea maximă de stocare termică a anodului: minim 5,2 MHU*, autoritatea contractantă face trimitere la punctul 8 al acestui punct de vedere.

(iv) criteriul 6 - *Capacitate maximă de răcire a anodului: minim 1,52 MHU/min*, autoritatea contractantă face trimitere la punctul 9 al acestui punct de vedere.

(v) criteriul nr. 7 - *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU*, autoritatea contractantă face trimitere la punctul 9 al acestui punct de vedere.

(vi) criteriul nr. 9 - *Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistica cardiovasculară, care face scopul acestei achiziții - de minim 60%, menținând/îmbunătățind calitatea imaginii. Prin acest algoritm de reducere a dozei nu se înțelege practici de rutină aplicabile de către operatori, precum reducerea vitezei de achiziție (a numărului de frame-uri pe secundă), schimbarea zoom-ului (FOV-ului) colimare sau utilizarea de tehnici precum ECG triggering, etc. sau folosirea anumitor aplicații disponibile pe stația de postprocesare. Eficiența și rezultatele acestei tehnologii trebuie să fie cuantificate și demonstrate clinic în cel puțin 5 studii clinice cu reducerea dozei pe pacienți (nu pe fantomă), abordând toate destinațiile clinice menționate mai sus. Se va indica numele studiului clinic, numele instituției unde studiul a fost făcut și numele autorilor.*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 14 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/ poate să includă sau nu această funcție în configurație.

(vii) *criteriul nr. 8 - Menținere a filtrelor cu Cupru în timpul fluoroscopiei și expunerii (non-adaptive), indiferent de schimbarea proiecției, sau de tipul de pacient, pentru reducerea dozei.*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 12 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu

minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/poate să includă sau nu această funcție în configurație.

(viii) criteriul nr. 11 - *Detector răcit cu aer.*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 19 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/poate să includă sau nu această funcție în configurație.

Totodată, autoritatea contractantă susține că va fi utilizatorul echipamentului și beneficiarul unei mentenanțe mai ușoare și rapide a sistemului, rezultând în fiabilitate mai bună, timpi mai buni de uptime, etc.

(ix) criteriul nr. 12 - *Consola de comandă a sistemului de imagistică atașată la masa pacientului: modul touch screen si/sau joystick multifuncțional ce trebuie să asigure controlul: Zoom interactiv direct pe imaginea RX afișată la nivelul consolei de comandă touch-screen Controlul grafic al colimării direct pe imaginea RX afișată la nivelul consolei de comandă touch-screen.*

Autoritatea contractantă reiterează faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/poate să includă sau nu această funcție în configurație.

Totodată, autoritatea contractantă precizează că justificarea clinică a criteriului de performanță pentru această cerință este descrisă în caietul de sarcini.

(x) criteriul nr. 16 - *Unealta de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică. Reperul/desenul/conturul/marcajul trebuie să fie menținut pe imagine în timpul fluoroscopiei - selecție pentru mai multe culori disponibile.*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 23 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/poate să includă sau nu această funcție în configurație.

(xi) criteriul nr. 17 - *Posibilitatea de a face măsurători rapide 2D (cu degetul, dintr-un punct în altul) direct pe imaginea clinica RX afișată pe consola touchscreen de la nivelul mesei).*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 22 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/poate să includă sau nu această funcție în configurație.

(xii) criteriul nr. 19 - *Aplicație de tip Roadmap 2D dinamic (cu mască dinamică a arterelor coronare, obținută din mai multe imagini, în urma unei injectări de substanță de contrast minim 3 cicluri cardiace) disponibilă în protocoalele cardiace pentru roadmap în arterele coronare, pentru intervențiile de angioplastie coronariană percutanată, cu scopul*

de a reduce substanța de contrast; Controlul aplicației trebuie să fie posibil și de la nivelul modulelor atașate mesei pacientului.

Autoritatea contractantă reiterează faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/ poate să includă sau nu această funcție în configurație.

Totodată, autoritatea contractantă precizează că justificarea clinică a criteriului de performanță pentru această cerință este descrisă în caietul de sarcini. Această cerință este în mod special solicitată ca un roadmap dinamic, tocmai pentru a compensa mișcarea cordului.

(xiii) criteriul nr. 20 - *Posibilitatea de a afișa și manipula intuitiv imaginea clinică IVUS direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului (afișată direct pe modulul touch screen de la nivelul mesei pacientului - folosind doar degetele, fără a fi nevoie de mouse).*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 29 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/ poate să includă sau nu această funcție în configurație.

(xiv) criteriul nr. 21 - *Posibilitatea de a prelua datele demografice ale pacientului direct de la sistemul de angiografie,.*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 30 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/ poate să includă sau nu această funcție în configurație.

Autoritatea contractantă menționează că spitalul nu deține un sistem informatic conectabil la sistemul angiograf, motiv pentru care toți pacienții sunt adăugați manual.

Preluarea datelor (deja introduse în angiograf) minimizează șansele de erori și scurtează timpul procedurii. Aceasta este o funcție de performanță, solicitată pentru sistemul ce va fi achiziționat, dar fără a limita participarea operatorilor economici ce nu o dețin.

(xv) criteriul nr. 22 - *Afișarea și manipularea măsurătorilor de presiune direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului.*

Autoritatea contractantă face trimitere la punctul 31 al acestui punct de vedere, reiterând faptul că această cerință este opțională, și nu minimă și obligatorie. Ofertantul poate să dețină sau nu această funcție în portofoliu/ poate să includă sau nu această funcție în configurație.

Autoritatea contractantă consideră eronată argumentația contestatoarei potrivit căreia operatorul nu va fi niciodată singur în sală. Astfel, argumentația clinică pornește de la niște premise greșite cu privire la modul de organizare și fluxul de lucru și este, deci, nefondată.

Aceasta este o funcție de performanță, solicitată pentru sistemul ce va fi achiziționat, dar fără a limita participarea operatorilor economici ce nu o dețin.

În replică, prin adresa nr. 1178/26.05.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 27498/27.05.2021, ... SRL a transmis răspuns la punctul de vedere înaintat de autoritatea contractantă, prin care precizează că își menține solicitările din contestație referitoare la caracteristicile tehnice ale produsului ce urmează a fi achiziționat, cu excepția celor de la punctele 6, 11, 15, 16 și 20 din contestație, acestea rămânând fără obiect după modificarea lor de către autoritatea contractantă. De asemenea, contestatoarea precizează că își menține toate solicitările formulate asupra punctajelor acordate la factorul de evaluare Caracteristici tehnice și de performanță.

(2) Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 26542/21.05.2021, ... SRL atacă documentația de atribuire aferentă lotului 1 - Sistem integrat radiologie și imagistică medicală, susținând că (i) gruparea a patru echipamente într-un singur lot, fără ca acestea să fie interconectate sau părți ale unui subansamblu, restricționează participarea la procedură a operatorilor economici, dar și că (ii) unele caracteristici tehnice solicitate ar putea avantaja numai anumiți producători.

În acest context, contestatoarea solicită divizarea celor patru produse care alcătuiesc lotul 1 și care au coduri CPV diferite (33111610-0 *Unitate de rezonanță magnetică*, 33115100-0 *Aparate de tomografie*, 33111720-4 *Aparate de angiografie*, 48900000-7 - *Echipament informatic integrat pentru stocare și vizualizare imagini medicale*), în loturi diferite, astfel încât fiecare ofertant/producător, care își desfășoară activitatea pe o anumită piață de profil, să poată participa la procedura de atribuire.

Totodată, privitor la echipamentul componenta 1 - *Computer Tomograf 256 slice* (1 buc), contestatoarea solicită:

(i) modificarea cerinței *Apertura gantry de minim 80 cm* astfel: *Apertura gantry de minim 78 cm*;

(ii) modificarea cerinței *Tensiunea anodică de minim 70 - 140 kV* astfel: *Tensiunea anodică de minim 80-135 kV*;

(iii) modificarea cerinței *Tub de raze X cu două focare cu următoarele dimensiuni maxime: 1,0 x 1,0 mm sau 1 mm², pentru focarul mic, 1,6 x 1,4 mm sau 2,24 mm², pentru focarul mare. Valorile vor fi în acord cu standardul IEC60336:2005*, astfel: *Tub de raze X cu două focare cu următoarele dimensiuni maxime: 1,0 x 1,0 mm sau 1 mm², pentru focarul mic, 1,6 x 1,5 mm sau 2,4 mm², pentru focarul mare. Valorile vor fi în acord cu standardul IEC60336:2005*;

(iv) modificarea cerinței *Cea mai mare rată de proiecții/secundă pe fiecare rând de detectori: min 4500/s* astfel: *Cea mai mare rată de proiecții/secundă pe fiecare rând de detectori: min 4000/s.*

Privitor la echipamentul componenta 2 - *Instalație de Diagnostic Imagistic prin Rezonanta Magnetica 3T - RMN (1 buc)*, contestatoarea solicită:

(v) modificarea cerinței *Câmp de vedere (FOV) de minim 50 cm în toate direcțiile (x,y,z). Se va lua în considerare ca fiind FOV maxim, câmpul maxim pentru care este specificată (în datele tehnice) omogenitatea garantată* astfel: *Câmp de vedere maxim (FOV) de minim 50 x 50 x 45 cm;*

(vi) modificarea cerinței *Omogenitatea garantată minimă a câmpului magnetic pentru un volum sferic prin metoda V-RMS cu diametru de 30 cm: maxim 0,17 ppm*, astfel: *Omogenitatea garantată minimă a câmpului magnetic pentru un volum sferic prin metoda V-RMS cu diametru de 30 cm: maxim 0,3 ppm;*

(vii) modificarea cerinței *Număr de canale independente de recepție: minim 100*, astfel: *Număr de canale independente de recepție: minim 32;*

(viii) modificarea cerinței *Viteză de reconstrucție imagini pentru o matrice de 256 x 256 la FOV maxim: minim 60 000 recon/sec*, astfel: *Viteză de reconstrucție imagini pentru o matrice de 256 x 256 la FOV maxim: minim 12 000 recon/sec;*

(ix) modificarea cerinței *Grosime minimă secțiune 2D: maxim 0,2 mm*, astfel: *Grosime minimă secțiune 2D: maxim 0,5 mm;*

(x) modificarea cerinței *Antenă pentru neurovascular, cap și gât cu minim 19 de canale/elemente*, astfel: *Antenă pentru neurovascular, cap și gât cu minim 16 de canale/elemente;*

(xi) modificarea cerinței *Antenă pentru abdomen/pelvis: cu minim 30 de canale/elemente cu acoperire pe axa Z: minim 60 cm, într-o poziție fixă, fără mișcarea antenei sau a pacientului minim 2 bucăți ce se pot conecta simultan*, astfel: *Antene pentru abdomen/pelvis cu minim 16 de canale/elemente pentru o antenă și acoperire pe axa Z: minim 50 cm, într-o poziție fixă, fără mișcarea antenei sau a pacientului. Minim 2 bucăți ce se pot conecta simultan;*

(xii) modificarea cerinței *Antenă de umăr, dedicată, rigidă: cu minim 16 canale, compatibilă cu achiziția paralelă. Se va specifica numărul de elemente ale antenei în sine*, astfel: *Antenă de umăr cu minim 6 canale, compatibilă cu achiziția paralelă Se va specifica numărul de elemente ale antenei în sine;*

Privitor la echipamentul componenta 3 - *Angiograf biplan (1 buc)*, contestatoarea solicită:

(xiii) modificarea cerinței *Rotația brațului C; minim - 20° la - 115° RAO*, astfel: *Rotația brațului C: minim 0° la 115° RAO;*

(xiv) modificarea cerinței *Posibilitatea de a parca manual brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator, astfel: Posibilitatea de a parca, manual sau motorizat brațul C în poziția de parcare dorită;*

(xv) modificarea cerinței *Distanță focar detector variabilă (SID) în domeniul: minim 90 - 130 cm, astfel: Distanță focar detector variabilă (SID) în domeniul: minim 95-130 cm;*

(xvi) modificarea cerinței *Posibilitatea de a manipula manual brațul C în poziția dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator, astfel: Posibilitatea de a manipula manual sau motorizat brațul C în poziția dorită;*

(xvii) modificarea cerinței *Adâncimea brațului C trebuie să permită îndeajuns spațiu pentru efectuarea abordurilor arteriale din poziție frontală a brațului C: minim 90 cm, astfel: Adâncimea brațului C trebuie să permită îndeajuns spațiu pentru efectuarea abordurilor arteriale din poziție frontală a brațului C: minim 89 cm;*

(xviii) modificarea cerinței *Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție frontală: minim ± 90 grade, astfel: Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție frontală: minim Cranio 50 grade și Caudal 90 grade;*

(xix) modificarea cerinței *Rotație LAO/RAO cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim ± 90 grade, astfel: Rotație LAO/RAO cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim 50 grade LAO și 90 grade RAO;*

(xx) eliminarea cerinței *Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim ± 120 grade;*

(xxi) modificarea cerinței *Posibilitatea de stocare și rechemare a minim 70 de poziții ale brațului C programabile de către utilizator, prin apăsarea unui singur buton, poziții ce includ următoarele: angulația și rotația brațului C, poziția standului brațului C, poziția mesei, SID, FOV, Colimare, astfel: Posibilitatea de stocare și rechemare a minim 64 de poziții ale brațului C programabile de către utilizator, prin apăsarea unui singur buton, poziții ce includ următoarele: angulația și rotația brațului C, poziția standului brațului C, poziția mesei, SID, FOV, Colimare;*

(xxii) modificarea cerinței *Lungimea blatului mesei: minim 315 cm, astfel: Lungimea blatului mesei: minim 295 cm;*

(xxiii) modificarea cerinței *Tensiune anodică în toate modurile de operare (fluoroscopie și radiografie), reglabilă minim în intervalul 40-125 Kv, astfel: Tensiune anodică în toate modurile de operare (fluoroscopie și radiografie), reglabilă minim în intervalul 50-125 kV;*

(xxiv) modificarea cerinței *Valoare minim mAs în expunere cu sistem de control automat al expunerii (AEC): minim 0,01 mAs, astfel: Valoare minim mAs în expunere cu sistem de control automat al expunerii (AEC): minim 0,5 mAs;*

(xxv) modificarea cerinței *Dimensiunea spotului focal mare: maxim 0,8 mm*, astfel: *Dimensiunea spotului focal mare sau mijlociu (pentru echipamentele cu 3 focare): maxim 0,8 mm*;

(xxvi) modificarea cerinței *Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 5,2 MHU* astfel: *Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 3 MHU*;

(xxvii) modificarea cerinței *Capacitate maximă de răcire a anodului: minim 1,52 MHU/min*, astfel: *Capacitate maximă de răcire a anodului: minim 0,45 MHU/min*;

(xxviii) modificarea cerinței *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU*, astfel: *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 5,8 MHU*;

(xxix) eliminarea cerinței *Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistica neuroradiologică/intervențional vascular periferică, care fac scopul acestei achiziții - de minim 60 %, menținând/îmbunătățind calitatea imaginii*;

(xxx) modificarea cerinței *Rezoluție spațială: minim 3,2 pl/mm*, astfel: *Rezoluție spațială: minim 2,6 pl/mm*;

(xxxi) modificarea cerinței *Mărime pixel: maxim 184 μ m* astfel: *Mărime pixel: maxim 194 μ m*;

(xxxii) modificarea cerinței *Rezoluție spațială: minim 2,7 pl/mm*, astfel: *Rezoluție spațială: minim 2,6 pl/mm*;

(xxxiii) modificarea cerinței *Mărime pixel: maxim 184 μ m*, astfel: *Mărime pixel: maxim 194 μ m*;

(xxxiv) modificarea cerinței *Posibilitate de poziționare și deplasare flexibilă a suportului de monitor pe un domeniu de minim 300 x 300 cm*, astfel: *Posibilitate de poziționare și deplasare flexibilă a suportului de monitor pe un domeniu de minim 300 x 240 cm*;

(xxxv) modificarea cerinței *Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între 0,5 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 10 trepte selectabile la dispoziție*, astfel: *Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între 1 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 9 trepte selectabile la dispoziție*;

(xxxvi) modificarea cerinței *Viteză de achiziție în angiografia de rotație: minim 30 cadre/s*, astfel: *Viteză de achiziție în angiografia de rotație: minim 25 cadre/s*;

(xxxvii) modificarea cerinței *Achiziție imagini (CBCT): minim 60 fps*, astfel: *Achiziție imagini (CBCT): minim 58 fps*;

(xxxviii) eliminarea cerinței *Achiziție în intervalul +55° și - 185°*;

(xxxix) modificarea cerinței *Monitorizare minim 4 presiuni invazive*, astfel: *Monitorizare minim 2 presiuni invazive*.

În subsidiar, contestatoarea solicită anularea procedurii de atribuire, în măsura în care nu este posibilă adoptarea măsurilor de

remediere constând în modificarea documentației de atribuire conform cererilor din prezenta contestații.

Prin adresa nr. 20635/28.05.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 27997/28.05.2021, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestația înaintată de SRL, solicitând respingerea acesteia, ca nefondată.

Referitor la împărțirea echipamentelor care formează lotul 1 - Sistem integrat radiologie și imagistică medicală pe loturi distincte, astfel încât fiecare echipament să reprezinte un lot, autoritatea contractantă precizează că, la întocmirea documentației de atribuire, a avut în vedere prevederile legislative actuale, respectiv Legea nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016. Astfel, în baza dispozițiilor art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă a ales să nu împartă lotul 1 în mai multe loturi, justificat de următoarele aspecte:

1. din punct de vedere tehnic, este imperios necesar ca interconectarea echipamentelor în rețea să se facă într-un mod unitar. Acest lucru înseamnă ca toate echipamentele să fie interconectate în aceeași rețea, atât din punct de vedere hardware, cât și din punct de vedere software (nivelul logic al rețelei de calculatoare). Toate echipamentele trebuie să aibă adrese de IP în aceeași clasă IP și accesul extern pentru service trebuie să se facă printr-un singur IP (un singur punct securizat).

2. urmărește o eficientizare a costurilor de interconectare și integrare într-un sistem unitar a echipamentelor la rețeaua de imagistică, la rețeaua spitalului și, implicit, la PACS. Din acest punct de vedere se dorește o tratare în mod unitar a rețelei din noul spațiu al departamentului de imagistică indiferent de echipamentele de imagistică și de producătorii acestor echipamente. Se urmărește achiziționarea unui sistem simplu de administrat, configurat și întreținut atât din punct de vedere al fluxului de date cât și al securității datelor.

3. prin tratarea în mod unitar a rețelei de imagistică, se urmărește eficientizarea costurilor de conectare. În acest mod nu sunt necesare investiții la nivel de hardware (plăci de rețea suplimentare pentru fiecare subrețea sau chiar schimbarea platformei de baza a serverului) și software (upgrade de licențe software pentru conectarea mai multor subrețele - mai multe adrese IP) pentru serverul de PACS.

4. utilizarea mai multor subrețele crește vulnerabilitatea în rețea prin folosirea mai multor puncte de acces rețea sau subrețele de imagistică ale departamentului de radiologie și implicit a spitalului. Este nevoie de o activitate suplimentară de monitorizare și securizare a punctelor de acces extern care generează costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă, atât din punct de vedere al echipamentelor și aplicațiilor software care trebui instalate pentru securizare, cât și din punct de vedere al resurselor umane, care trebuie implicate în acest proces.

Prin folosirea mai multor subrețele și, implicit, asigurarea de acces de la distanță pentru mentenanță, este nevoie de asigurarea de adrese IP cu acces direct la internet, care se cumpără de la providerul de internet și pentru care, acesta percepe un cost lunar, suplimentar. Acest aspect, contribuie la creșterea cheltuielilor lunare ale autorității contractante.

Separarea pe loturi a echipamentelor aferente lotului 1, așa cum a propus contestatoarea, face ca schema bloc a sistemului de imagistică medicală să devină imposibil de administrat și de întreținut, cu multiple puncte de vulnerabilitate, din punct de vedere al securității informatice. Dacă fiecare subrețea, din cele 4, are o subclasă de IP (de ex. 192.161.1.X, 192.162.2.X, 192.163.3.X, 192.164.4.X, 192.165.5.X, 192.166.6.X, 192.167.7.X), rezultă, din punct de vedere tehnic, că cele 4 subrețele sunt separate și nu pot să comunice între ele.

Utilizând metoda împărțirii pe loturi, dispăre noțiunea de sistem de imagistică unitar (integrat), pentru că fiecare furnizor de echipamente o să-și construiască/configureze propria subrețea pe propriile reguli și nu mai există responsabilitatea integrării tuturor echipamentelor de imagistică într-un sistem de imagistică integrat, prevăzut cu un flux de date controlat și monitorizat și un sistem de securitate și acces la informații foarte bine monitorizat și actualizat.

Subrețea - este o rețea de calculatoare de dimensiuni mici ,care are reguli proprii de funcționare, setări și adrese IP proprii (Ex. 192.168.1.X, 192.168.2.X,....).

Ieșire externă - este un router (echipament de rețea), prin care se poate accesa de la distanță echipamentul din subrețea (ex. CT) în vederea diagnosticării și setării de la distanță.

PACS - Server de stocare de imagini medicale (DICOM). Lucrează doar pe standardul DICOM.

Rețea spital - rețea de calculatoare care conectează toate calculatoarele de la nivelul fiecărei secții a spitalului.

Astfel, schema bloc de integrare a echipamentelor imagistice, într-un singur sistem, este mai simplu de administrat, configurat și întreținut, atât din punct de vedere al fluxului de date, cât și al securității datelor.

Fiecare aparat de pe schema bloc (CT, RMN, Angiograf) se livrează pentru a funcționa astfel: echipament de scanare + consolă pentru comandă echipament și achiziție imagini + stație de postprocesare avansată aferentă.

Autoritatea contractantă a solicitat, în componenta numărul 4 a sistemului integrat, un sistem PACS și încă 10 stații de postprocesare și inscripționare CD/DVD.

Acest lucru determină următoarele beneficii:

- toate componentele sistemului integrat de radiologie și imagistică sunt interconectate între ele și funcționează ca un tot unitar, având la bază o singură rețea de interconectare. Prin această rețea,

echipamentele de imagistică pot să trimită imagini direct în stațiile de postprocesare sau stațiile de postprocesare pot accesa imagini direct din echipamente/PACS.

- prin neîmpărțirea lotului 1 în mai multe loturi distincte, autoritatea contractantă propune integrarea echipamentelor imagistice într-un singur sistem de imagistică medicală, interconectate printr-o singură rețea, iar acest lucru simplifică foarte mult soluția tehnică cu un singur punct de conectare către PACS și un singur punct de ieșire externă spre internet, prin care se conectează furnizorii de echipamente pentru mentenanța online, în comparație cu propunerea contestatoarei de a conecta 4 subrețele la PACS și 4 puncte de ieșire externă spre internet;

- astfel, având doar un singur punct de ieșire în extern, se poate gestiona, la capacitate maximă, accesul securizat la rețea, prin sisteme de securitate și firewall, în loc de 4 subrețele cu 4 sisteme de securitate și firewall, care vulnerabilizează rețeaua și accesul la informațiile stocate în echipamente și stațiile de postprocesare;

- autoritatea contractantă urmărește ca, prin interconectarea echipamentelor într-o singură rețea, să poată transfera imagini de la un echipament la altul, în vederea stabilirii unui diagnostic clar și eficient.

Mai mult, prin decizia de a nu lotiza obiectul lotului 1 în mai multe loturi, autoritatea contractantă nu restrânge/împiedică participarea operatorilor economici la procedură, având în vedere că, în documentația de atribuire, a fost prevăzută și posibilitatea operatorilor economici de a depune oferta în comun cu alți operatori economici, respectiv de a încheia un acord de asociere/subcontractare.

Totodată, dincolo de aspectele pur tehnice, legate de neîmpărțirea lotului 1 în mai multe loturi distincte și de beneficiile prezentate mai sus, autoritatea contractantă a avut în vedere și următoarele aspecte:

- a) nu există analize/studii care să confirme că divizarea în mai multe loturi ar fi în avantajul autorității contractante, deoarece, cu cât o procedură are mai multe loturi, cu atât există riscul nerespectării termenelor legale stabilite pentru finalizarea evaluării ofertelor depuse;

- b) la alegerea configurației loturilor s-a luat în considerare specificul echipamentelor/produselor și, mai ales, zona lor de utilizare și limitările spațiilor alocate. Autoritatea contractantă nu își poate defini obiectul procedurilor de atribuire în funcție de portofoliul de produse al fiecărui operator economic, ci în funcție de necesitățile și constrângerile de orice natură;

- c) având în vedere numărul mare de produse, autoritatea contractantă a ales să atribuie contractele pe loturi în funcție de destinația acestora.

Totodată, există condiționare datorită spațiului ce trebuie atribuit fiecărei componente în parte, în conformitate cu normele CNCAN. Autoritatea contractantă nu poate împărți spațiile, pentru că nu cunoaște

condiționările radiologice ale echipamentelor. Operatorul economic va trebui să dispună de spațiul pus la dispoziție, să-l dimensioneze (compartimenteze), astfel încât să poată fi instalate toate componentele sistemului integrat de radiologie și imagistică și să se respecte și normele de securitate radiologică, normele de securitate la incendiu și securitate electrică. O divizare pe loturi ar duce la imposibilitatea realizării investiției, operatorii economici oferind echipamente ale căror restricții de securitate radiologică să nu permită a fi instalate în spațiul pe care autoritatea contractantă îl are la dispoziție și nici să se mai realizeze un sistem unitar de securitate la incendiu și securitate electrică.

De altfel, prin caietul de sarcini, se solicită amenajarea spațiilor puse la dispoziție, găsirea soluțiilor optime pentru amplasarea componentelor și interconectarea tuturor componentelor conform normelor în vigoare, securitate la incendiu, securitate electrică și în conformitate cu normele CNCAN - maxim 90 de zile de la data comenzii ferme din partea autorității contractante - Livrarea la cheie a întregului sistem integrat de radiologie și imagistică.

Sistemul Integrat de radiologie și imagistica, lot 1, are un spațiu nou alocat, la parterul spitalului, conform Anexei 1 la *Consultarea Pieței*, atașată. În schimb, angiograful monoplan pentru proceduri cardiovasculare, lot 2, va fi localizat în cadrul secției de cardiologie.

De asemenea, autoritatea contractantă prezintă, punctual, răspunsurile și argumentele sale la criticile împotriva specificațiilor tehnice:

- ale echipamentului componenta 1 - *Computer Tomograf 256 slice (1 buc)*:

- (i) *Apertura gantry de minim 80 cm*

Deși o apertură mai mare permite un acces mai facil al pacienților cu un IMC ridicat și, de asemenea, oferă avantaje în cadrul fluxului de lucru, autoritatea contractantă consideră că diferența de 2 cm între valoarea solicitată prin caietul de sarcini și solicitarea contestată nu este de natură a afecta, într-un mod semnificativ, nivelul tehnic al echipamentului pe care dorește să îl achiziționeze și actul medical.

Prin urmare, se acceptă modificarea cerinței tehnice în: *Apertura gantry de minim 78 cm*, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsură de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

- (ii) *Tensiunea anodică de minim 70 - 140 kV*

În practică, un interval cât mai larg al tensiunii anodice, permite o flexibilitate crescută în utilizarea sistemului CT pentru a efectua scanări cât mai variate.

După cum se poate observa, prin cerințele caietului de sarcini, s-a solicitat un sistem computer tomograf capabil de a realiza, pe lângă scanări neuro, scanări cardiace, de perfuzie multi-organ, și care să aibă capacitați de scanare cu energie duală.

Întrucât spitalul are în îngrijire o paletă foarte variată de pacienți (de la pacienți pediatrici la pacienți geriatrici, de la pacienți subponderali la cei supraponderali), ce prezintă o gamă extinsă de comorbidități, capacitatea sistemului CT de a oferi o flexibilitate mai mare în gama de scanări ce pot fi realizate reprezintă un factor esențial.

Astfel, capacitatea de a selecta tensiuni anodice cât mai scăzute este utilă în cazul pacienților pediatrici (pentru scăderea dozei de radiație administrată), precum și în obținerea unor imagini de contrast cât mai relevante, în cazul folosirii unor doze reduse de substanță de contrast (cum este cazul pentru pacienții geriatrici, cei cu afectare renală sau în cazul pacienților cu un acces periferic precar).

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(iii) Tub de raze X cu două focare cu următoarele dimensiuni maxime: 1,0 x 1,0 mm sau 1 mm², pentru focarul mic, 1,6 x 1,4 mm sau 2,24 mm², pentru focarul mare. Valorile vor fi în acord cu standardul IEC60336:2005.

Deși o pată focală mai mare asigură o viteză de scanare a volumelor mari mai bună, în același timp va avea un impact negativ asupra rezoluției imaginilor obținute.

Totuși, având în vedere faptul că diferența între valoarea solicitată prin caietul de sarcini și solicitarea contestatoarei este una mică și nu este de natură a afecta, într-un mod semnificativ, nivelul tehnologic al echipamentului pe care dorește să îl achiziționeze, autoritatea contractantă acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatoarei.

Prin urmare, cerința tehnică se modifică astfel: *Tub de raze X cu două focare cu următoarele dimensiuni maxime: 1,0 x 1,0 mm sau 1 mm² pentru focarul mic, 1,6 x 1,5 mm sau 2,4 mm² pentru focarul mare. Valorile vor fi în acord cu standardul IEC60336:2005*, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsură de remediere, o clarificare din oficiu;

(iv) Cea mai mare rată de proiecții/secundă pe fiecare rând de detectori: min 4500/s. Numărul de proiecții/fiecare rând de detectori este un parametru care influențează în mod direct cantitatea de informație achiziționată și implicit rezoluția imaginilor.

Cu cât numărul de proiecții este mai mare, cu atât cantitatea de informație va fi mai mare și rezoluția imaginilor mai bună.

Având în vedere și valorile minime ale celorlalți parametri, solicitați prin prezentul caiet de sarcini, ce influențează cantitatea de informație achiziționată, a accepta solicitarea de micșorare a numărului de proiecții/secundă, de la 4500, la 4000, ar însemna o micșorare semnificativă a nivelului tehnologic minim necesar pentru nevoile unității.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

- ale echipamentului componenta 2 - *Instalație de Diagnostic Imagistic prin Rezonanță Magnetică 3T - RMN (1 buc):*

(v) *Câmp de vedere (FOV) de minim 50 cm în toate direcțiile (x,y,z). Se va lua în considerare ca fiind FOV maxim, câmpul maxim pentru care este specificată (în datele tehnice) omogenitatea garantată*

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(vi) *Omogenitatea garantată minimă a câmpului magnetic pentru un volum sferic prin metoda V-RMS cu diametru de 30 cm: maxim 0,17 ppm*

Una din caracteristicile esențiale pentru definirea unui sistem de rezonanță magnetică de înaltă calitate, precum cel ce se dorește a se achiziționa prin prezenta procedura, este omogenitatea garantată a magnetului. Această caracteristică este și mai importantă în cazul magneților cu intensitatea de 3 Tesla, precum în situația de față, întrucât intensitatea crescută a câmpului magnetic sporește efectele negative ale artefactelor de susceptibilitate ce pot să apară în cazul unei omogenități scăzute.

Astfel, calitatea imaginilor clinice obținute și posibilitatea de a realiza examinări în detaliu, în special a patologiilor greu de diagnosticat, sunt dependente de valoarea omogenității.

Multe din tehnicile de imagistică sensibile la efectele de susceptibilitate magnetică, precum secvențele de angiografie cu contrast de fază, secvențele de tip EPI (inclusiv imagistica fMRI), imagistică de spectroscopie, secvențele cu saturație de grăsime, secvențele cu excitare spectrală apă/grăsime - tehnici solicitate în caietul de sarcini - sunt afectate de o omogenitate scăzută a magnetului, indiferent de valoarea volumului examinat.

O creștere atât de semnificativă a valorii minime garantate a câmpului magnetic ar avea un impact negativ asupra capacității sistemului de a performa conform necesarului clinic al spitalului, tehnicile de imagistică menționate mai sus fiind afectate în mod direct de această schimbare.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(vii) *Număr de canale independente de recepție: minim 100*

Un număr mare de canale independente de recepție este premisa necesară pentru utilizarea unor antene cu un număr cât mai mare de canale/elemente și posibilitatea de conectare simultană a acestora, fie pentru utilizarea lor într-un singur FOV, fie pentru utilizarea lor în examinări pe arii extinse. Acest lucru permite creșterea calității imaginilor obținute și scurtarea timpilor necesari examinării, aspectele

esențiale pentru realizarea studiilor de imagistică de rezonanță magnetică de înaltă calitate.

În vederea îndeplinirii dezideratului referitor la posibilitatea conectării mai multor antene simultan, respectiv a unui număr cât mai mare de canale/elemente de antenă într-un singur FOV, în cadrul caietului de sarcini a fost solicitată „o tehnologie integrată de bobine, care să permită conectarea de elemente de bobine, de la bobine diferite, într-un singur scan”.

În urma studiului de piață efectuat, cât și din prospectarea informațiilor existente în spațiul public, a fost observată capacitatea de îndeplinire a cerinței tehnice de către mai mulți producători de echipamente de rezonanță magnetică, precum:

- Canon - sistemul vantage Galan - broșură pagina 17: „simultaneously integrating up to 128 RF channels” (traducere: „integrând simultan până la 128 canale RF”): <https://us.medical.canon/download/vantage-galan-3t-brochure>;

- General Electric - sistemul Signa Architect – „to digitize inputs from each of 128 RF channels” (traducere: „pentru a digitaliza intrările din fiecare dintre cele 128 de canale RF”): <https://www.gehealthcare.co.uk/products/magnetic-resonance-imaging/3-0t/signa-architect>;

- Siemens - sistemul Magnetom Vida – „Number of independent receiver channels ... 32, 64, 128” (traducere: „Numărul de canale de receptor independente ... 32, 64, 128”): <https://www.siemens-healthineers.com/magnetic-resonance-imaging/3t-mri-scanner/magnetom-vida>.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(viii) Viteză de reconstrucție imagini pentru o matrice de 256 x 256 la FOV maxim: minim 60 000 recon/sec

Viteza de reconstrucție a procesorului de imagine impactează fluxul de lucru pentru echipamentul de rezonanță magnetică. O viteză mare de reconstrucție permite efectuarea examinărilor într-un timp redus, crescând eficiența echipamentului și permițând utilizarea eficientă a tehnicilor avansate de achiziție, precum examinările de tip 4D Flow (tehnică solicitată prin caietul de sarcini) sau studiile de perfuzie pentru examinările cardiace, ce necesită reconstrucția unui set mare de date într-un timp cât mai scurt.

De asemenea, eficiența tehnicilor avansate de accelerare a achiziției de imagini, precum cele solicitate în prezentul caiet de sarcini (ex: tehnica „compressed sensing”), depinde de capacitatea tehnică a sistemului de a reconstrui imaginile într-un timp cât mai scurt.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(ix) Grosime minimă secțiune 2D: maxim 0,2 mm

..... este cea mai mare clinică de neurochirurgie din România (263 paturi), ce abordează întreaga patologie traumatică: tumorală, vasculară, malformativă, craniană, degenerativă și spinală.

Având în vedere specificul spitalului, examinările cu o grosime de maxim 0,2 mm a secțiunii 2D sunt necesare atât pentru examinarea pacienților cu patologii neurologice dificil de diagnosticat (ex: leziuni demielinizante), cât și pentru efectuarea de studii clinice avansate utilizând tehnica de imagistică prin rezonanță magnetică.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(x) Antenă pentru neurovascular, cap și gât cu minim 19 de canale/elemente

Un număr mai ridicat de elemente este în relație direct proporțională cu obținerea unui semnal uniform. De asemenea, un număr crescut de elemente/canale de antenă determină un raport semnal/zgomot îmbunătățit, ceea ce înseamnă o calitate crescută a imaginii și permite folosirea unor factori mai mari de accelerare a achiziției de imagini, ceea ce conduce la timpi de examinare mai scurți.

Având în vedere necesitatea spitalului de a achiziționa un sistem de rezonanță magnetică de înaltă performanță, scăderea atât de mare a numărului de elemente/canale pentru antena de examinări neurovasculare, cap și gât nu poate fi acceptată, fiind afectată în mod direct capacitatea tehnică a echipamentului de a furniza imagini de înaltă calitate și utilitatea clinică pentru diagnosticarea patologiilor. În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xi) Antenă pentru abdomen/pelvis: cu minim 30 de canale/elemente cu acoperire pe axa Z: minim 60 cm, într-o poziție fixă, fără mișcarea antenei sau a pacientului minim 2 bucăți ce se pot conecta simultan

Cerința specifică, în mod clar, faptul că se dorește ca antena (nu „antenele”) pentru abdomen/pelvis să îndeplinească valorile de minim 30 elemente/canale și valoarea acoperirii pe axa Z, fiind necesare 2 bucăți, fiecare în parte trebuind să îndeplinească aceste cerințe. De asemenea, în cadrul cerinței există mențiunea: „Se va specifica numărul de elemente ale antenei în sine”. Referitor la numărul de canale/elemente de antenă, un număr crescut al acestora se traduce prin garanția unui semnal uniform, al unui raport semnal/zgomot îmbunătățit, respectiv o calitate crescută a imaginii și la obținerea unor timpi mai scurți necesari examinării.

O acoperire mai mare a antenei permite scanarea într-o singură stație a zonelor extinse (ex: examinare de tip abdomen-pelvis), fapt ce reduce timpul de scanare, crește confortul pacientului și reduce riscul, bine cunoscut în practică, de apariție al unor eventuale artefacte de

imagine cauzate de conectarea celei de-a doua antene (în zona de suprapunere a antenelor).

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xii) Antenă de umăr, dedicată, rigidă: cu minim 16 canale, compatibilă cu achiziția paralelă. Se va specifica numărul de elemente ale antenei în sine

Referitor la numărul de canale/elemente de antenă, un număr crescut al acestora se traduce prin garanția unui semnal uniform, al unui raport semnal/zgomot îmbunătățit, respectiv o calitate crescută a imaginii și la obținerea unor timpi mai scurți necesari examinării.

Scăderea atât de drastică a numărului de canale/elemente disponibile pentru antena de umăr impactează în mod direct capacitatea tehnică a echipamentului de a furniza imagini de înaltă calitate și utilitatea clinică pentru diagnosticarea patologiilor investigate în spital.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

- ale echipamentului componenta 3 - *Angiograf biplan (1 buc):*

(xiii) Rotația brațului C; minim - 20° la - 115° RAO

Întrucât varianta propusă de contestatoare este superioară cerinței minime din caietul de sarcini, prin atingerea proiecțiilor, atât în LAO, cât și în RAO, se acceptă și soluția propusă.

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica măsura de remediere în acest sens, drept clarificare din oficiu;

(xiv) Posibilitatea de a parca manual brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator

Se dorește posibilitatea de a parca motorizat, dar și manual brațul C, pentru situațiile de defectare a geometriei, aflată în imposibilitatea de mișcare motorizată - din varii motive.

Nu se dorește doar parcare manuală a brațului. Potrivit caietului de sarcini, capitolul „Braț C Lateral: Brațul C, montat pe tavan, trebuie să asigure respectarea necesităților în procedurile endovasculare de înaltă performanță” - „Mișcarea motorizată a standului trebuie să permită poziționare liberă a sistemului pentru poziții suplimentare ale brațului C”, este solicitată mișcarea motorizată a brațului C și a standului ce susține brațul C- cerință minimă și obligatorie.

Pe lângă cazurile excepționale de defecțiune, autoritatea contractantă a introdus această cerință în caietul de sarcini pentru a evita cazurile în care întregul echipament trebuie pornit, doar pentru a parca brațul C lateral mai departe de masa pacientului. Frâna acționată mecanic, nu electromagnetic, este imperios necesară pentru cazurile de urgență a unei pene sau fluctuații de curent.

Mai mult, toți producătorii de sisteme de angiografie dispun de un astfel de sistem de siguranță, pentru mișcarea facilă a geometriei atunci când sistemul nu este alimentat la curent electric. Cu siguranță această funcție de siguranță nu este specifică unui singur producător sau doar un capriciu al utilizatorului.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xv) Distanță focar detector variabilă (SID) în domeniul: minim 90 - 130 cm

Autoritatea contractantă este de acord cu asigurarea unei distanțe obiect (pacient) - detector cât mai mică, pentru reducerea dozei împrăștiate și armonizarea imaginii. O distanță obiect-detector cât mai mică și o distanță focar-detector mai amplă nu se exclud una pe cealaltă. Așadar, același echipament poate asigura o „coborâre” a detectorului cât mai aproape de pacient, dar poate avea și un interval mai mare de „ridicare” a detectorului.

O distanță focar-detector mai mare permite asigurarea unui spațiu mai amplu de lucru în cazul procedurilor de biopsie (cu ecograful), de ablație (laser, prin radiofrecvență etc.) și, cel mai important, în cazul procedurilor pe coloană vertebrală.

Mai mult, conform informațiilor disponibile pe site-ul ITN Online, există cel puțin trei producători de sisteme de angiografie monoplană care, cu echipamente similare, îndeplinesc această cerință.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xvi) Posibilitatea de a manipula manual brațul C în poziția dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator

Se dorește posibilitatea de a manipula motorizat, dar și manual brațul C, pentru situațiile de defectare a geometriei, aflată în imposibilitatea de mișcare motorizată - din varii motive.

Nu se dorește doar parcare manuală a brațului. Potrivit caietului de sarcini, capitolul „Braț C Lateral: Brațul C, montat pe tavan, trebuie să asigure respectarea necesităților în procedurile endovasculare de înaltă performanță” - „Mișcarea motorizată a standului trebuie să permită poziționare liberă a sistemului pentru poziții suplimentare ale brațului C”, este solicitată mișcarea motorizată a brațului C și a standului ce susține brațul C- cerință minimă și obligatorie.

Pe lângă cazurile excepționale de defecțiune, autoritatea contractantă a introdus această cerință în caietul de sarcini pentru a evita cazurile în care întregul echipament trebuie pornit, doar pentru a parca brațul C lateral mai departe de masa pacientului. Frâna acționată mecanic, nu electromagnetic, este imperios necesară pentru cazurile de urgență a unei pene sau fluctuații de curent.

Mai mult, toți producătorii de sisteme de angiografie dispun de un astfel de sistem de siguranță, pentru mișcarea facilă a geometriei atunci când sistemul nu este alimentat la curent electric. Cu siguranță această funcție de siguranță nu este specifică unui singur producător sau doar un capriciu al utilizatorului.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xvii) Adâncimea brațului C trebuie să permită îndeajuns spațiu pentru efectuarea abordurilor arteriale din poziție frontală a brațului C: minim 90 cm

Luând în considerare faptul că diferența între solicitarea din caietul de sarcini și propunerea contestatoarei este minimă, se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei în consecință: *Adâncimea brațului C trebuie să permită îndeajuns spațiu pentru efectuarea abordurilor arteriale din poziție frontală a brațului C: minim 89 cm.*

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(xviii) Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție frontală: minim ± 90 grade

Luând în considerare faptul că diferența între solicitarea din caietul de sarcini și propunerea contestatoarei este minimă, se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei în consecință: *Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție frontală: minim cranio 50° și caudal 90° .*

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(xix) Rotație LAO/RAO cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim ± 90 grade

Spre deosebire de punctul anterior, rotația LAO/RAO cu brațul C în poziție laterală a mesei nu întâmpină nicio coliziune cu masa. Mai mult, această rotație este utilă pentru a obține proiecții complet laterale de ambele părți ale pacientului, precum și în angiografiile rotaționale, pentru o acoperire cât mai amplă a anatomiei de studiat.

Un interval mai larg al rotației LAO/RAO cu brațul C în poziție laterală a mesei permite o ușurință mai mare în selecția unghiurilor potrivite în vederea evitării suprapunerii structurilor de interes. În concluzie, acest parametru tehnic reprezintă o unealtă importantă de control al geometriei sistemului în vederea obținerii proiecțiilor adecvate aplicațiilor clinice. Valoarea solicitată permite dobândirea de informații anatomice suplimentare pentru documentarea adevăratelor trasee ale vaselor cerebrale și stabilirea unui diagnostic corect și efectuarea unei intervenții reușite.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xx) Angulație Cranio/Caudala cu brațul C în poziție laterală a mesei: minim ± 120 grade

Un echipament de angiografie biplan este cea mai bună variantă pentru angiografia cerebrală, oferind cele mai bune și fiabile rezultate de diagnostic. Permite obținerea simultană de imagini ortogonale, cu o singură injectare de substanță de contrast, limitând atât timpul, cât și volumul contrastului injectat necesar pentru vizualizarea precisă a structurilor cerebrale.

Valoarea solicitată pentru angulația brațului C la extremitatea cefalică a mesei asigură obținerea unei proiecții ce poziționează stânca temporalului (zona piramidală a osului temporal) mai jos de orbită. Aceasta este o poziție bună pentru a vizualiza sinusurile maxilare și mai ales artera bazilară pe întreaga sa lungime. Proiecția Sub- Mento Vertex (SMV) necesită o angulație caudală foarte abruptă și detectorul atinge de multe ori pieptul pacientului. În aceste cazuri, ajută să se poziționeze pacientul cu capul în jos pentru o vizualizare foarte bună a bifurcației arterei cerebrale medii.

În concluzie, acest parametru tehnic reprezintă o unealtă importantă de control al geometriei sistemului în vederea obținerii proiecțiilor adecvate aplicațiilor clinice. Valoarea solicitată permite dobândirea de informații anatomice suplimentare pentru documentarea adevăratelor trasee ale vaselor cerebrale și stabilirea unui diagnostic corect și efectuarea unei intervenții reușite.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxi) Posibilitatea de stocare și rechemare a minim 70 de poziții ale brațului C programabile de către utilizator, prin apăsarea unui singur buton, poziții ce includ următoarele: angulația și rotația brațului C, poziția standului brațului C, poziția mesei, SID, FOV, Colimare

Conform studiului de piață efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini și conform informațiilor disponibile online, această cerință nu este restrictivă, ea putând fi îndeplinită de minim trei producători consacrați de sisteme de angiografie.

Se dorește achiziția unui sistem performant, de ultimă generație, care să deservească în totalitate scopului clinic, pentru următorii ani.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxii) Lungimea blatului mesei: minim 315 cm

Acest parametru este de o reală importanță în practica clinică. Blatul mesei trebuie să fie cât mai lung, pentru a acomoda catetere, dispozitive și introducătoare de diferite lungimi. Mai mult, spațiul neocupat de pacient trebuie să fie cât mai mare, pentru a putea depozita temporar tăvițele cu ser, contrast, seringi, etc.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxiii) *Tensiune anodică în toate modurile de operare (fluoroscopie și radiografie), reglabilă minim în intervalul 40-125 kV*

Luând în considerare faptul că diferența între solicitarea din caietul de sarcini și propunerea contestatoarei este minimă, se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei în consecință: Tensiune anodică în toate modurile de operare (fluoroscopie și radiografie), reglabilă minim în intervalul 50-125 kV.

Se acceptă modificarea cerinței, în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(xxiv) *Valoare minim mAs în expunere cu sistem de control automat al expunerii (AEC): minim 0,01 mAs*

Se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei, în consecință: *Valoare minim mAs în expunere cu sistem de control automat al expunerii (AEC): minim 0.5 mAs.*

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(xxv) *Dimensiunea spotului focal mare: maxim 0,8 mm astfel: Dimensiunea spotului focal mare sau mijlociu (pentru echipamentele cu 3 focare): maxim 0,8 mm*

Se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei, în consecință: *Dimensiunea spotului focal mare sau mijlociu (pentru echipamentele cu 3 focare): maxim 0,8 mm.*

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(xxvi) *Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 5,2 MHU*

Capacitatea mare de răcire și stocare a anodului sunt două dintre cele mai importante caracteristici care marchează performanța tubului de raze X și siguranța unei bune funcționări a acestuia pe toată perioada studiilor. Valori superioare asigură o capacitate foarte mare de încărcare pe termen scurt și lung, ca în cazul examinărilor lungi în sfera neuro, cu timpi lungi de fluoroscopie și serii DSA numeroase.

Punctând avansul tehnologic al acestui aspect, de altfel foarte important într-o sală de angiografie, unde durata și „intensitatea” procedurii nu este limitată de anumite protocoale, ca și la CT, autoritatea contractantă învederează faptul că, în ciuda metodelor diferite, rezultatul

dorit este întotdeauna același: tub RX mai puternic, care se răcește mai repede.

Astfel, scăderea performanțelor cerințelor minime, în special în acest capitol, și mai ales în condițiile în care există pe piață cel puțin doi producători care îndeplinesc această cerință, nu este dezirabilă.

Această cerință este de o reală importanță și are relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament.

Tocmai pentru că doar o foarte mică parte din energie este transformată în RX, iar restul în căldură, ce trebuie evacuată, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxvii) *Capacitate maximă de răcire a anodului: minim 1,52 MHU/min și*

(xxviii) *Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU*

Autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei pentru motivele prezentate la punctul anterior.

(xxix) *Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei în imagistica neuroradiologică/intervențional vascular periferică, care fac scopul acestei achiziții - de minim 60 %, menținând/îmbunătățind calitatea imaginii*

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Cerința face referire la tehnologii și algoritmi implementați (sau nu) de fiecare producător în parte, al cărui rezultat trebuie să fie reducerea dozei cu menținerea calității imaginii, în condițiile descrise în caietul de sarcini.

Mai mult, ca utilizatori direcți ai acestui echipament ce folosește radiații ionizante, autoritatea contractantă apreciază că această cerință, împreună cu alte cerințe din caietul de sarcini, ce fac referire la reducerea dozei cu menținerea calității imaginii, precum și conștientizarea dozei, sunt de o reală importanță și au relevanță clinică în absolut toate examinările ce vor fi efectuate pe acest echipament de angiografie. În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxx) *Rezoluție spațială: minim 3,2 pl/mm*

Aceste cerințe de performanță ale detectorului digital sunt unele dintre cele mai importante moduri de evaluare a capabilităților detectorului în calitatea imaginii. Există cel puțin doi producători care îndeplinesc aceasta cerință.

Faptul că aparatul comercializat de firma pe care societatea contestatoare o reprezintă nu deține acești parametri tehnici, nu înseamnă că este îngăduit accesul la procedură, ci pur și simplu se dorește achiziționarea unui echipament performant, care să corespundă cerințelor clinice.

Nu se dorește un sistem cu rezoluție la limita acceptabilității. O rezoluție spațială înaltă, păstrarea dimensiunii mici a pixelului este o caracteristică de performanță, cu efect direct asupra calității imaginii și rezultatului de diagnostic. O dimensiune mai mică a pixelului, coroborată cu o matrice mare de achiziție a imaginii și o eficiență bună a dozei, își determină relevanța clinică prin eliminarea zgomotului din imagine și a distorsiunilor geometrice, precum și eliminarea artefactelor de tip volum parțial.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxxi) *Mărime pixel: maxim 184 μ m*

Aceste cerințe de performanță ale detectorului digital sunt unele dintre cele mai importante moduri de evaluare a capabilităților detectorului în calitatea imaginii. Există cel puțin doi producători care îndeplinesc această cerință.

Autoritatea contractantă precizează că valorile solicitate în caietul de sarcini pentru dimensiunea detectorului și a matricei, cu mărimea calculată aferentă a pixelului, sunt minime. Astfel, sistemele oferite pot avea performanțe mai bune decât cele minime solicitate.

Nu se dorește un sistem cu rezoluție la limita acceptabilității. O rezoluție spațială înaltă, păstrarea dimensiunii mici a pixelului este o caracteristică de performanță, cu efect direct asupra calității imaginii și rezultatului de diagnostic. O dimensiune mai mică a pixelului, coroborată cu o matrice mare de achiziție a imaginii și o eficiență bună a dozei, își determină relevanța clinică prin eliminarea zgomotului din imagine și a distorsiunilor geometrice, precum și eliminarea artefactelor de tip volum parțial.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxxii) *Rezoluție spațială: minim 2,7 pl/mm*

Luând în considerare faptul că diferența între solicitarea din caietul de sarcini și propunerea contestatoarei este minimă, se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei, în consecință: *Rezoluție spațială: minim 2,6 pl/mm*.

Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica o clarificare din oficiu;

(xxxiii) *Mărime pixel: maxim 184 μ m*

Aceste cerințe de performanță ale detectorului digital sunt dintre cele mai importante moduri de evaluare a capabilităților detectorului în

calitatea imaginii. Există cel puțin doi producători care îndeplinesc această cerință.

Autoritatea contractantă precizează că valorile solicitate în caietul de sarcini pentru dimensiunea detectorului și a matricei, cu mărimea calculată aferentă a pixelului, sunt minime. Astfel, sistemele oferite pot avea performanțe mai bune decât cele minime solicitate.

Nu se dorește un sistem cu rezoluție la limita acceptabilității. O rezoluție spațială înaltă, păstrarea dimensiunii mici a pixelului este o caracteristică de performanță, cu efect direct asupra calității imaginii și rezultatului de diagnostic. O dimensiune mai mică a pixelului, coroborată cu o matrice mare de achiziție a imaginii și o eficiență bună a dozei, își determină relevanța clinică prin eliminarea zgomotului din imagine și a distorsiunilor geometrice, precum și eliminarea artefactelor de tip volum parțial.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxxiv) Posibilitate de poziționare și deplasare flexibilă a suportului de monitor pe un domeniu de minim 300 x 300 cm

Luând în considerare faptul că diferența între solicitarea din caietul de sarcini și propunerea contestatoarei este minimă, se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei în consecință: *Posibilitate de poziționare și deplasare flexibilă a suportului de monitor pe un domeniu de minim 300 x 240 cm.*

Astfel, arată că se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica o clarificare din oficiu;

(xxxv) Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între 0,5 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 10 trepte selectabile la dispoziție

Conform studiului de piață efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini și conform informațiilor disponibile online, această cerință nu este restrictivă, ea putând fi îndeplinită de minim trei producători consacrați de sisteme de angiografie.

Un interval cât mai flexibil de selecție și reglare a vitezei în fluoroscopie, cu valori selectabile cât mai complete, va întregi performanțele și versatilitatea sistemului de angiografie ce urmează a fi achiziționat, cu posibilitatea explorării în profunzime a subiectului reducerii dozei.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxxvi) Viteză de achiziție în angiografia de rotație: minim 30 cadre/s

Se dorește achiziția unui sistem performant, de ultimă generație, care să deservească în totalitate scopul clinic, pentru următorii ani.

Utilizarea unei viteze de rotație cât mai mare permite practic realizarea mai rapidă a achizițiilor, asigurând astfel o eficiență mai mare a acestei proceduri și reducând, totodată, artefactele de mișcare, ce limitează utilizarea imagisticii rotaționale sau 3D în procedurile intervenționale, precum și volumul total de substanță de contrast.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxxvii) *Achiziție imagini (CBCT): minim 60 fps*

Luând în considerare faptul că diferența între solicitarea din caietul de sarcini și propunerea contestatoarei este minimă, se încurajează libera concurență și proporționalitatea prin acceptarea acestei solicitări și modificarea ei în consecință: *Achiziție imagini (CBCT): minim 58 fps*. Se acceptă modificarea cerinței în sensul solicitării contestatarei, autoritatea contractantă urmând a publica, ca măsura de remediere în acest sens, o clarificare din oficiu;

(xxxviii) *Achiziție în intervalul +55° și - 185°*

Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională. Drept urmare, operatorul economic participant la procedură are posibilitatea de a nu include sau a nu deține aceste opțiuni/caracteristici tehnice în configurația ofertată, acestea fiind opționale, parte din caracteristicile tehnice și de performanță punctate.

Rotația solicitată nu este un protocol oarecare, ci unul ce permite translatarea mesei spre stânga, pentru o achiziție descentrată. Întrucât ficatul este un organ descentrat, un protocol cu o achiziție de rotație ce permite mutarea mesei în lateral pentru centrarea acestuia în câmpul vizual, este de mare ajutor. Imagistica centrată pe ficat indiferent de mărimea pacientului, îmbunătățește semnificativ detecția și tratamentul tumorilor hepatice periferice.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

(xxxix) *Monitorizare minim 4 presiuni invazive*

Doar două canale de presiune invazivă limitează posibilitățile sistemului hemodinamic solicitat. Se dorește achiziția unui sistem performant, de ultimă generație, care să deservească în totalitate scopului clinic, pentru următorii ani. Mai mult, cel puțin trei producători consacrați de echipamente de angiografie, le pot îndeplini.

În aceste condiții, autoritatea contractantă precizează că nu poate fi de acord cu solicitarea contestatarei.

Totodată, autoritatea contractantă solicită respingerea capătului de cerere ce privește anularea procedurii de atribuire a acestui lot, întrucât nu sunt îndeplinite condițiile de anulare a procedurii de atribuire prevăzute la art. 212 din Legea nr. 98/2016.

După conexarea celor două contestații, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Autoritatea contractantă a inițiat la 11.05.2021, o licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de furnizare „Sistem integrat de radiologie și Imagistică Medical și Angiograf Monoplan Cardiologie”, defalcată pe două loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1030859 și a documentației de atribuire.

Împotriva documentației de atribuire a lotului 2 - Angiograf monoplan cardiologie, respectiv a unor specificații tehnice și a criteriilor evaluării tehnice a echipamentelor medicale ce se doresc a fi contractate, considerate restrictive, ... SRL a formulat contestația de față, solicitând, ...

Totodată, în legătură cu unele specificații tehnice ale produselor pe care autoritatea contractantă dorește să le achiziționeze în cadrul lotului 1 - Sistem integrat radiologie și imagistică medicală, considerate nelegale, precum și cu nevoia reîmpărțirii lor în loturi distincte, ... SRL solicită, în principal, modificarea lor, și, în subsidiar, anularea procedurii lotului 1, dar și suspendarea procedurii.

Preliminar analizei cauzei, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (21) din Legea nr. 101/2016, ... SRL a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207209864/1, în valoare de 72.000 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia, la data de 18.05.2021, iar SRL a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207218610/1, în valoare de 220.000 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 20.05.2021.

Prin încheierea nr. 1352/C3/1196 din 20.05.2021, Consiliul a respins, ca nefondat, capătul de cerere privind suspendarea procedurii de atribuire a lotului 2, din contestația formulată de SRL. De asemenea, prin încheierea nr. 1391/C3/1252 din 25.05.2021, Consiliul s-a pronunțat similar asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire a lotului 1, formulată de SRL.

Consiliul reține, cu titlu prealabil, că autoritatea contractantă achiesează la unele solicitări ale celor două contestatoare, în sensul că se angajează la emiterea unor documente de modificare a unor specificații tehnice, dar fără a parcurge, până la momentul emiterii prezentei decizii, a acelor etape procedurale obligatorii de remediere a procedurii.

În mod implicit, cererile respective vor fi admise de Consiliu, urmând a obliga achizitorul la emiterea documentelor care să asigure informarea completă și corectă a viitorilor ofertanți, în concordanță cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016: *Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.*

La analiza opiniilor contradictorii ale părților, Consiliul ține cont de diversitatea criticilor, în raport cu conținutul caietului de sarcini atacat, aferent fiecărui lot.

Lotul 1

În privința solicitărilor contestatoarei SRL de redimensionare a obiectului achiziției, privitor la Lotul 1 al procedurii de atribuire, Consiliul constată că acestea se bazează, exclusiv, pe destinația/modalitatea de utilizare, în investigarea clinică individuală, a fiecărui echipament din cadrul Sistemului integrat de radiologie și imagistică medicală.

Or, în conformitate cu documentația de atribuire, în cadrul lotului 1 se urmărește nu doar o înlocuire sau completare a echipamentelor din actuala dotare a achizitorului, care să fie asigurată pe baza unor simple furnizări ale lor, ci predarea "la cheie" a respectivului sistem, în componența căruia ar trebui integrate, funcțional (interconectare) și fizic, toate cele 4 componente, inclusiv după amenajarea spațiului pus la dispoziție de către unitatea medicală.

Conform caietului de sarcini (pagina 3), intră în sarcina viitorului/ilor operator/i economic/i interesat/ți, adică a contractantului, și "Amenajarea spațiilor puse la dispoziție, gasirea soluțiilor optime pentru amplasarea componentelor și interconectarea tuturor componentelor conform normelor în vigoare, securitate la incendiu, securitate electrică și în conformitate cu normele CNCAN - maxim 90 de zile de la data comenzii ferme din partea autorității contractante - Livrarea la cheie a întregului Sistem integrat de radiologie și Imagistică".

Practic, orice livrare independentă a componentelor sistemului poate pune contractul de furnizare aferent lotului 1 (achiziția globală) sub riscul neintegrării fizice și/sau funcționale a echipamentelor, adică al neatingerii scopului pentru care s-a inițiat achiziția. Astfel, indiferent de originea fiecărui echipament, ofertantul va fi obligat să integreze produse ale unuia sau mai multor producători/furnizori, să pregătească această integrare și să pună în funcțiune sistemul, ținând cont de toate normele tehnice/reglementările specifice funcționării corecte.

În consecință, deși sunt corecte observațiile, cu caracter general, că echipamentele componente ale sistemului au funcționalități specifice și pot fi utilizate independent, pentru diverse investigații clinice, Consiliul consideră că nu se impune redimensionarea lotului 1 al achiziției, pentru motivele de fapt arătate mai sus, specificitatea achiziției primând, datorită scopului obiectiv determinat de autoritatea contractantă, cu respectarea evocatului art. 154 din lege.

Prin urmare, Consiliul va respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind împărțirea pe loturi a achiziției produselor din lotul 1, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

Privitor la solicitările de modificare a specificațiilor tehnice indicate de contestatoarea SRL, Consiliul ia act de faptul că acestea sunt

caracteristici tehnice/funcționale aferente celor 3 echipamente din sistemul integrat de imagistică și radiologie, adică: Poz.1. - Computer Tomograf 256 slice; Poz. 2. - Instalatie de Diagnostic Imagistic prin Rezonanta Magnetica 3T – RMN; Poz. 3. - Angiograf biplan.

Consiliul constată că autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatoarei de modificare a caracteristicilor echipamentului *Computer Tomograf 256 slice* de maniera: "Apertura gantry de minim 78 cm" și "Tub de raze X cu doua focare cu urmatoarele dimensiuni maxime: 1.0 x 1.0 mm sau 1 mm² pentru focarul mic, 1.6 x 1.5 mm sau 2. 4 mm² pentru focarul mare. Valorile vor fi in acord cu standardul IEC60336:2005", dar și a caracteristicii "Camp de vedere maxim (FOV) de minim 50x50x45 cm", privitor la *Instalatie de Diagnostic Imagistic prin Rezonanta Magnetica 3T – RMN*. În mod similar, aceasta acceptă modificarea caracteristicilor privitoare la *Angiograf biplan*, în sensul: "Rotația brațului C: minim 0° la 115° RAO", "Adâncimea brațului C trebuie să permită îndeajuns spațiu pentru efectuarea abordurilor arteriale din poziție frontală a brațului C: minim 89 cm", "Angulație Cranio/Caudala cu bratul C în poziție frontală: minim cranio 50° și caudal 90°", "Tensiune anodică în toate modurile de operare (fluoroscopie și radiografie), reglabilă minim în intervalul 50-125 kV", „Valoare minim mAs în expunere cu sistem de control automat al expunerii (AEC): minim 0.5 mAs", „Dimensiunea spotului focal mare sau mijlociu (pentru echipamentele cu 3 focare): maxim 0,8 mm", „Rezoluție spațială: minim 2,6 pl/mm", „Posibilitate de poziționare și deplasare flexibilă a suportului de monitor pe un domeniu de minim 300 x 240 cm" și „Achiziție imagini (CBCT): minim 58 fps".

Toate aceste modificări ale caracteristicilor tehnice trebuie încunoștiințate operatorilor economici interesați de participarea la competiția de atribuire a lotului 1, astfel că autoritatea contractantă va trebui să facă aplicabile dispozițiile art. 55 alin. (2) din Normele metodologice aprobate prin HG nr. 395/2016, în sensul emiterii unui anunț tip erată, care să le conțină: *În condițiile art. 153 din Lege, autoritatea contractantă are obligația de a prelungi termenul-limită de depunere a ofertelor în cazul în care modificările prevăzute la alin. (1) conduc la ajustări/completări ale specificațiilor tehnice care presupun timp suplimentar pentru reacția potențialilor ofertanți.*

În privința specificațiilor "Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi ..., care să permită o reducere a dozei ... de minim 60%, menținând/îmbunătățind calitatea imaginii." și „Achiziție în intervalul +55° și -185°", pentru care s-a solicitat eliminarea din caietul de sarcini (pct. 29 și pct. 38 din contestație), Consiliul constată că apărarea autorității contractante relevă eroarea ei de apreciere (*Așa cum este menționat în caietul de sarcini, această caracteristică nu este minimă și obligatorie, ci opțională.*), în raport cu obligativitatea cerințelor minime de calitate și sau performanță, stabilite prin caietul de sarcini. Susținerea că acestea ar face

parte doar dintre caracteristicile/subfactorii de evaluare (punctare) a ofertelor este, de asemenea, eronată. Prima caracteristică se regăsește între specificațiile minimale *Tehnologii de reducere a dozei* (pagina 18 a caietului de sarcini), iar cea de-a doua dintre caracteristicile minimale (pagina 23 a caietului de sarcini) ale funcției *Protocol dedicat de achiziție Cone Beam CT pentru embolizări hepatice* din secțiunea *Aplicații software*, aparținând echipamentului *Angiograf biplan*.

Prin urmare, achizitorul confirmând lipsa obligației de a se asigura nivelul indicat al caracteristicilor tehnice în cauză, Consiliul va obliga la eliminarea lor din cuprinsul caietului de sarcini (punctele 29 și 38 din contestație), concordant și cu măsurile de modificare a caracteristicilor la care autoritatea contractantă a achiesat.

La analiza globală a celorlalte solicitări de modificare/eliminare a caracteristicilor, Consiliul constată că, spre deosebire de majoritatea criticilor formulate de SRL, cele de la punctele 30, 36 și 39 (conform identificării asigurate de contestatoare) nu prezintă niciun argument în sensul sprijinirii nivelului nou al parametrilor. În schimb, dând valoare obligației prevăzute la art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă justifică nivelul parametrilor a căror modificare o solicită contestatoarea, motiv pentru care Consiliul nu va admite modificările cerute (identificate în contestație prin punctele 30, 36 și 39).

În privința punctelor divergente, privind celelalte caracteristici tehnice, Consiliul va face analiza lor individuală, în raport cu motivele evocate de părți.

Solicitarea contestatoarei de modificare a intervalului tensiunii anodice, parte a caracteristicilor echipamentului *Computer Tomograf 256 slice*, este combătută de autoritatea contractantă prin justificarea că nivelul actual ar trebui menținut pentru scăderea dozei de radiații și pentru imagini de contrast mai relevante în situația utilizării unor doze scăzute cu substanțe de contrast. Or, prin această justificare, autoritatea contractantă nu probează că există o legătură de cauzalitate directă între caracteristica tehnică respectivă și rezultatul urmărit. Mai mult, la secțiunea 4.2 a caracteristicilor tehnice ale CT se regăsesc și specificații funcționale, care nu susțin predeterminarea limitelor tensiunii anodice: *Posibilitatea de reducere a dozei de radiație prin modularea curentului anodic; Posibilitatea reducerii dozei pe direcția axei Z; Posibilitatea modificării automate a curentului anodic în timpul scanării în funcție de mărimea și anatomia pacientului și posibilitatea de a crea protocoale "low dose" pediatrice.*

În consecință, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei de redimensionare a specificației tehnice în cauză, la nivelul solicitat de contestatoare (pct. 2): "tensiune anodică de minim 80-135 Kv".

Solicitarea contestatoarei ca specificația "rata de proiecții/secundă" să fie diminuată la "min 4000/s" este considerată de Consiliu nefondată.

Autoarea cererii consideră că acest parametru al computerului tomograf ar fi nesemnificativ, în situația existenței unui număr mare de elemente de detector, dar nu prezintă nicio probă corelativă susținerii, în sensul probării temeiniciei susținerilor.

Cu privire la caracteristicile celui de-al doilea echipament component al lotului 1, *Instalatie de Diagnostic Imagistic prin Rezonanta Magnetica 3T – RMN*, solicitarea de modificare a cerinței "Omogenitate garantată ... maxim 0.17 ppm", la nivelul "maxim 0.3 ppm", este considerată de Consiliu nefondată. Contestatoarea nu justifică și nu probează temeinic susținerea că dimensiunea aleasă ar fi disproporționată față de nevoia efectivă a achizitorului, ci doar susține că valoarea propusă de ea ar fi "mai mult decât suficientă". În schimb, autoritatea contractantă prezintă justificări detaliate ale nevoii de achiziție la nivelul stabilit în caietul de sarcini. Această cerere va fi respinsă, ca atare, de Consiliu.

Referitor la solicitarea (numărul 7, din contestație) de modificare a cerinței "Număr de canale independente de recepție: minim 100", prin diminuarea la "minim 32", este considerată de Consiliu întemeiată, în parte. Susținerile autorității contractante că există mai mulți producători care ar putea asigura această caracteristică nu au relevanță în raport cu nevoia sa obiectivă de achiziție. Conform propriului caiet de sarcini, cel mai mare număr de canale de recepție a fost asociat specificației "Antena posterioara integrata in masa: cu minim 40 de elemente", iar în cazul antenei pentru abdomen, numărul de 30 de canale se poate dubla (prin conectarea a 2 antene). Susținerile contestatoarei că nivelul cerut de ea ar fi corelat și cu nivelul specificației "Antena dedicata pentru cap, pentru scanări neurologice avansate: cu minim 32 de canale/elemente" sunt întemeiate, dar o astfel de modificare ar fi neconcordantă cu specificația precedentă. În consecință, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la diminuarea numărului de canale independente de recepție la nivelul corelat cu antena posterioară și cea pentru abdomen: adică "minim 40/60 de elemente".

În privința solicitării de diminuare a nivelului vitezei de reconstrucție imagini, de la 60.000 la 12.000, Consiliul ia act de faptul că autoarea cererii motivează pe reconstrucția FOV într-un timp care ar fi de 1,87 secunde, în locul unuia de 1,12 secunde. Însă, aprecierile contestatoarei sunt asociate unei singure activități de reconstruire și fără a indica modalitatea echivalentă a asigurării calității rezultatului de reconstruire cu un număr semnificativ redus de imagini. Consiliul va respinge, în consecință, această solicitare, ca nefondată.

Solicitarea de modificare a cerinței "Grosime minimă secțiune 2D: maxim 0.2 mm" la nivelul "Grosime ... maxim 0.5mm" este motivată de contestatoare pe destinația efectivă a caracteristicii, care nu ar fi la fel de utilă în investigații clinice de imagistică vasculară. Cu toate acestea, Consiliul constată că autoarea criticii scapă din vedere faptul că achiziția

este bazată pe nevoia derulării unor investigații multiple, inclusiv pentru efectuarea de studii clinice avansate, care necesită performanțe funcționale deosebite ale echipamentului. Prin urmare, Consiliul va respinge solicitarea, ca nefondată.

În referire la solicitările de reducere a numărului de canale/elemente din configurația diferitelor antene (identificate sub numerele 10-12 din contestație), Consiliul constată că autoarea criticilor nu indică modalitatea echivalentă de asigurare a nivelului de calitate a imaginilor, pe baza arhitecturii proprii a antenei, stabilită de fiecare producător. Mai mult, la momentul formulării criticilor legate de numărul maxim de canale independente (critica 7), admitea că, de principiu, 32 de canale independente ar reprezenta un nivel acceptabil (în locul celor 100, solicitate de caietul de sarcini).

Prin urmare, aceste solicitări vor fi respinse de Consiliu, ca nefondate.

În același timp, în raport cu conținutul informațiilor legate de specificațiile caracteristicii "Antena pentru abdomen/pelvis: cu minim 30 de canale/elemente....", Consiliul constată că mențiunea "minim 2 bucăți ce se pot conecta simultan" nu are caracter neechivoc. Prin urmare, va admite solicitarea contestatoarei ca această precizare să fie explicită, în sensul legării ei de cantitatea de antene și nu de numărul de elemente ale acestora, "fiind necesare 2 bucati", așa cum arată și achizitorul, prin punctul de vedere la contestație.

Pentru a asigura caracterul complet, corect și neechivoc al informării ofertanților, autoritatea contractantă va reformula cerința de conectare a antenelor, ce sunt destinate investigațiilor pentru abdomen/pelvis.

Cu referire la solicitările SRL de modificare a caracteristicilor tehnice ale componentei 3 a sistemului, adică Angiograf biplan, Consiliul reține caracterul întemeiat al unora.

Posibilitatea de a parca manual brațul C (specificație expresă a elementului *Braț C LATERAL: Brațul C montat pe tavan*) nu relevă înțelesul pe care autoritatea contractantă susține că ar trebui să-l deducă facil ofertanții, adică drept funcție suplimentară față de posibilitatea de a parca motorizat. Din celelalte caracteristici ale echipamentului, nu rezultă existența unei funcții motorizate echivalente, iar caracteristica minimală suplimentară, de parcare manuală a brațului C "în poziția de parcare dorită", nu relevă o nevoie obiectivă a achizitorului, în utilizarea curentă a angiografului. Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă invocă posibile utilizări ale funcției doar în cazul unor defecțiuni (precum, fluctuații în alimentarea cu energie electrică) sau în schimbarea benevolă a poziției, fără a fi pornit (utilizat) angiograful. Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei de modificarea a specificației în sensul: "Posibilitatea de a parca, manual sau motorizat brațul C în poziția de parcare dorită"(pct. 14 din contestație).

Pentru raționamente similare, Consiliul va admite și solicitarea (punctul 16) de modificare a cerinței "Posibilitatea de a manipula manual brațul C în poziția dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator", privitoare la caracteristicile asociate elementului *Braț C FRONTAL: Brațul C montat pe podea*, în sensul acceptării soluției: "Posibilitatea de a manipula, manual sau motorizat brațul C în poziția dorită".

Și solicitarea de modificare a domeniului distanței focar detector este considerată de Consiliu întemeiată. Ambele părți pornesc de la premisa posibilității de apropiere minimă (până la contact cu obiectul), astfel că nu rezultă un avantaj evident pentru achizitor dacă stabilește limita minimă a domeniului de deplasare la 90 de cm. În condițiile în care fiecare producător poate stabili o arhitectură proprie a brațului suspendat, adaptată la configurarea morfologică a angiografului, poate fi de interes, cel mult, stabilirea unui interval de mișcare prin indicarea valorii lui minimale și nu, exclusiv, a înălțimii minime/maxime a deplasării. În cazul de față, acceptarea modificării solicitate de contestatoare nu relevă o scădere a performanțelor clinice ale echipamentului.

Pentru aceasta, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea specificației amintite în sensul: "Distanța focar detector variabilă (SID) în domeniul: minim 95-130 cm".

În susținerea cererilor de modificare/eliminare a cerințelor "rotație LAO/RAO cu brațul C..." și "angulație Cranio/Caudală cu brațul C..." (pct. 19-20 din contestație), Consiliul nu identifică motive temeinice care să releve caracterul neadecvat/disproporționat al specificațiilor. În consecință, va respinge solicitările amintite, ca nefondate.

Referitor la solicitarea de modificare a cerinței "Posibilitatea de stocare și rechemare a minim 70 de poziții ale brațului C programabile de către utilizator, prin apăsarea unui singur buton" (pct. 21), Consiliul constată că această specificație este, de asemenea, și factor de evaluare tehnică, pentru care se acordă punctaj suplimentar. Or, pentru o concurență efectivă, ar fi necesar ca existența funcției în sine să nu fie asociată numărului minim de poziții, acesta fiind utilizat în departajarea ofertelor conforme. Cu alte cuvinte, chiar diminuarea la nivelul a 64 de poziții, așa cum solicită contestatoarea, ar reflecta o restrângere nejustificată a participării. În consecință, Consiliul va admite în parte solicitarea, în sensul că va obliga autoritatea contractantă să modifice cerința tehnică în sensul eliminării numărului de poziții reprogramabile ale brațului C. În context, susținerile achizitorului că în cadrul cercetării de piață ar fi identificat mai multe produse cu funcția în cauză nu sunt relevante, în condițiile în care, din documentele prezentate nu rezultă existența unei echivalențe a produselor (la simpla comparare a prețurilor, se poate constata existența unor diferențe semnificative). De altfel, nici specificațiile tehnice asociate anunțului inițiat pentru consultarea pieții nu coincid cu cele din actualul caiet de sarcini.

Aceste ultime constatări, privitoare la condițiile de consultare a pieții, sunt valabile și în cazul lungimii blatului mesei. Conform anunțului de consultare a pieții, autoritatea contractantă a identificat nevoia sa (inițială) pentru un produs care să aibă, minim 280 cm. Or, stabilirea unei dimensiuni noi (315 cm) pentru lungimea blatului mesei, după consultarea pieței, pare a nu fi justificată de o schimbare a necesității obiective de achiziție.

În consecință, Consiliul va admite solicitarea de modificare a caracteristicii amintite (pct. 22 din contestație), urmând a obliga autoritatea contractantă la stabilirea lungimii blatului mesei la nivelul indicat în anunțul de consultare a pieței (minim 280 cm).

Solicitările de modificare a specificațiilor asociate tubului de raze X, identificate sub punctele 26-28 din contestație (*Capacitate maximă de stocare termică a anodului: minim 5.2MHU; Capacitate maximă de racire a anodului: minim 1,52 MHU/min; Capacitate maximă de stocare termică a ansamblului tub-cupolă: minim 7,3 MHU*) sunt considerate întemeiate. Consiliul constată că acest nivel minim este punctat, fiind considerat și factor de evaluare a ofertelor. Pentru raționament, de fapt și de drept, similar celui avut în vedere în analiza criticilor precedente, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea valorilor din caietul de sarcini, fie prin eliminarea lor, fie prin diminuarea la nivelul indicat de contestatoare, neexistând dovezi ale stabilirii lor în mod obiectiv, conform necesității achizitorului.

De asemenea, mărimea pixel (maxim 184 μm), asociată detectorului frontal și detectorului lateral, a cărei redimensionare o solicită contestatoarea, reprezintă și cerință minimă și factor de evaluare/punctare suplimentară. Or, punctarea cerinței în cauză echivalează cu depășirea unui minim necesar al achizitorului, adică îndeplinirea cerinței de calitate trebuie să conducă la stabilirea conformității produsului. În consecință, pentru raționamente similare celor anterior avute de Consiliu, cererile de la punctele 31 și 33 ale contestației vor fi admise, urmând ca autoritatea contractantă să asigure modificarea valorilor din caietul de sarcini, fie prin eliminarea lor, fie prin acceptarea nivelului indicat de contestatoare (fără afectarea nivelului din regulile de punctare).

Modificarea specificației tehnice „Posibilitatea de a utiliza fluoroscopia cu viteze cuprinse între 0.5 și 30 pulsuri pe secundă, având minim 10 trepte selectabile la dispoziție” este admisă de Consiliu, pentru motive identice celor anterioare. Nu se confirmă susținerile achizitorului că, din studiul de piață efectuat înainte de publicarea caietului de sarcini, ar rezulta că această cerință nu este restrictivă, întrucât ar putea fi îndeplinită de minim doi producători consacrați de sisteme de angiografie. Studiul de piață inițiat nu a pornit de la cerința minimală regăsită în caietul de sarcini, iar propunerile operatorilor economici participanți (conform raportului privind studiul de piață) nu sunt comparabile. În

același timp, specificațiile minimale din caietul de sarcini sunt și factor de evaluare/punctare a ofertelor.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea valorilor incluse în caietul de sarcini, ca specificații tehnice minimale, fie prin acceptarea nivelului indicat de contestatoare, fie prin eliminarea lor (fără afectarea nivelului din regulile de punctare).

Pentru toate cele ce preced, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite capătul de cerere, din contestația SRL, privind modificarea unor cerințe din cadrul caietului de sarcini, mai puțin cele atacate la punctele 4, 6, 8, 9, 10, 12, 19, 20, 30, 36 și 39 din contestație, conform motivelor sus arătate.

Respinge, ca nefondată, solicitarea similară de modificare a specificațiilor, cuprinse în caietul de sarcini, privind sistemul integrat de radiologie și imagistică, atacate la punctele 4, 6, 8, 9, 10, 12, 19, 20, 30, 36 și 39 din contestația SRL.

În temeiul dispozițiilor alin. (5) al aceluiași art. 26 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la continuarea procedurii, în maxim 15 zile, prin emiterea unui anunț tip erată, care va conține modificările caietului de sarcini, privind lotul 1, și cu prelungirea termenului de ofertare, în condițiile precizate la art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Lotul 2

..... SRL atacă unele specificații tehnice și unii factori aferenți criteriului tehnic de evaluare a echipamentului medical ce urmează a fi contractat în cadrul lotului 2 - *Angiograf monoplan cardiologie*.

Privitor la solicitările de modificare a specificațiilor tehnice indicate de contestatoarea SRL, Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă le acceptă în parte/tot pe următoarele (punctele 1 și 11 din contestație): „Filtre adiționale de Cu echivalent pentru reducerea dozei de iradiere cu filtru adițional maxim selectabil de minim 0.6 mm Cu: vă rugăm specificați” și „Posibilitatea de a parca manual brațul C în poziția de parcare dorită, folosind un mâner cu frână montat pe brațul C, la o înălțime convenabilă pentru operarea acestuia de către operator SAU ECHIVALENT”. În cazul cerinței de parcare manuală a brațului, se înțelege că utilizarea sintagmei sau echivalent reprezintă nu doar acceptarea soluției reclamate de contestatoare (buton situat pe masa pacientului), ci și alte soluții de parcare.

Însă, aceste modificări ale caracteristicilor tehnice trebuie încunoștiințate operatorilor economici interesați de participarea la competiția de atribuire a echipamentului *Angiograf monoplan cardiologie* (lotul 2), astfel că autoritatea contractantă va fi obligată la emiterea unor documente de modificare a condițiilor actuale de ofertare.

Văzând apărările autorității contractante, Consiliul constată că unele cerințe funcționale/performanță a căror modificare/eliminare o solicită SRL sunt opționale, în sensul că nu ar reprezenta cerințe obligatorii ale caietului de sarcini (precum: Menținere a filtrelor de Cu în timpul fluoroscopiei și expunerii (nono-adaptative); Sistemul trebuie să includă tehnologii și algoritmi adiționale celor specificate deja în caietul de sarcini, care să permită o reducere a dozei; Detector răcit cu aer; Posibilitatea de a face măsurători rapide 2D (cu degetul, dintr-un punct în altul); Unealtă de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică; Posibilitatea de a afișa și manipula intuitiv imaginea clinică IVUS direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului; Posibilitatea de a prelua datele demografice ale pacientului direct de la sistemul de angiografie; Afișarea și manipularea măsurătorilor de presiune direct pe consola de comandă touch-screen a angiografului, de la nivelul mesei pacientului.), contestatoarea menționând criticile de la punctele 12, 14, 19, 22, 23, 29, 30 și 31 din contestație).

Din modul de apărare a nivelului fizico-tehnic al funcțiilor amintite (evocat prin punctul de vedere la contestație), Consiliul înțelege că autoritatea contractantă nu le consideră nevoi minimale, adică nu ar fi obligatoriu de indicat în cuprinsul caietului de sarcini.

Maniera de emitere a specificațiilor tehnice amintite este contrară dispozițiilor art. 154 și art. 155 alin. (1)-(2) din Legea nr. 98/2016, întrucât autoritatea contractantă nu asigură o informare corectă și precisă viitorilor ofertanți, stabilind specificații tehnice ce nu ar avea legătură cu obiectul achiziției sau care nu sunt proporționale cu nevoia sa obiectivă de achiziție, cu scopul promovării concurenței:

Art. 154. - Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.

Art. 155. - (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. reprezenta ale achizitorului

Mai mult, Consiliul constată că toate aceste caracteristici tehnice minimale (ce nu ar fi obligatorii pentru a răspunde nevoii de achiziție) sunt considerate de achizitor drept avantaje competitive, care ar trebui punctate suplimentar. Or, maniera de alegere a subfactorilor de evaluare în cauză este contrară regulilor prevăzute de art. 187 alin. (4) și alin. (5) litera a) din Legea nr. 98/2016, privind stabilirea criteriului de atribuire:

(4) În sensul alin. (3) lit. c) și d), cel mai bun raport calitate-preț/calitate-cost se determină pe baza unor factori de evaluare care includ aspecte calitative, de mediu și/sau sociale, în legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru.

(5) Factorii de evaluare prevăzuți la alin. (4) pot viza, printre altele:

a) calitatea, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile sociale, de mediu și inovatoare și comercializarea și condițiile acesteia.

Practic, autoritatea contractantă recunoaște că, în procesul de analiză a ofertelor, ar da preferință unor echipamente care îi procură avantaje/funcții de care nu ar fi interesată, nefiind obligatorii pentru a se stabili conformitatea ofertei.

Astfel, sunt întemeiate criticile contestatoarei cu privire la modalitatea incorectă de alegere a criteriilor/subfactorilor de evaluare asociați cerințelor funcționale sus amintite, atacate ca atare (subfactorii 8, 9, 11, 17, 20, 21, 22), precum și criticile împotriva factorilor 4, 12, 16 și 19 (*Greutatea maxima admisa pentru pacient; Consola de comanda a sistemului de imagistica atasata la masa pacientului: modul touch screen și/sau joystick multifuncțional; Unealtă de tip marker disponibilă, pentru a face marcaje direct pe imaginea clinică; Aplicație de tip Roadmap 2D dinamic*).

Alegerea acestor subfactori de evaluare a ofertelor relevă preferința achizitorului pentru funcții suplimentare celor minim necesare, dar care par a asigura doar confortul în utilizare a echipamentului (condiții *voluptorii*) și nu avantaje reale de natură investigativ-clinică/tehnică. Asocierea acestor subfactori cu punctajul alocat lor, dar și cu punctajul global al factorului tehnic, conduce și la o distorsionare a rezultatului procedurii. Această alegere a factorilor de evaluare s-a făcut cu încălcarea evidentă a regulilor stabilite la art. 33 alin. (8)-(9) din Normele metodologice aprobate prin HG nr. 395/2016:

(8) Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori care:

a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) nu reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv.

(9) Ponderea stabilită pentru fiecare factor de evaluare nu trebuie să conducă la distorsionarea rezultatului aplicării procedurii pentru atribuirea

contractului de achiziție publică. Pentru fiecare factor de evaluare autoritatea contractantă are obligația de a stabili o pondere care să reflecte în mod corect:

a) importanța caracteristicii tehnice/funcționale considerate a reprezenta un avantaj calitativ, de mediu și/sau social ce poate fi punctat; sau

b) cuantumul valoric al avantajelor de natură financiară pe care ofertanții le pot oferi prin asumarea unor angajamente suplimentare în raport cu cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini sau documentul descriptiv.

Drept consecință, Consiliul consideră că, pentru o remediere efectivă a procedurii de atribuire, autoritatea contractantă ar trebui să înlocuiască cel puțin cei 11 subfactori de evaluare a ofertei și să aloce ponderile de punctaj unor subfactori noi.

În același timp, coroborat cu necesitatea eliminării sau confirmării caracterului util al cerințelor tehnice "opționale", dar și al modificării sau înlocuirii acelor specificații pentru care autoritatea contractantă și-a manifestat acordul, Consiliul consideră că modificarea caietului de sarcini și a regulilor de competiție amintite vor conduce la nevoia de organizare a unei noi proceduri de atribuire, având în vedere volumul mare de reguli ce ar trebui modificate.

În consecință, admitând criticile amintite din contestația SRL și constatând imposibilitatea de remediere a actualei proceduri, Consiliul va dispune anularea procedurii, în partea ce privește atribuirea lotului 2, în temeiul dispozițiilor art. 2 din Legea nr. 101/2016.

În mod implicit, cererea de modificare a documentației de atribuire rămâne fără obiect, iar solicitarea de obligare la organizarea unei proceduri este inadmisibilă, inițiativa în cauză ținând, exclusiv, de necesitatea obiectivă a achizitorului.

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

CONSILIUL DECIDE:

Conexează contestațiile SRL și SRL împotriva procedurii de atribuire inițiate de, prin anunțul de participare nr. CN1030859 din 11.05.2021.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind divizarea achiziției echipamentelor din cadrul lotului 1, formulat de SRL.

Admite contestația SRL, în partea privitoare la modificarea caracteristicilor tehnice în legătură cu echipamentele din cadrul lotului 1, conform motivării ce precede.

Obligă autoritatea contractantă la emiterea unui anunț tip erată, în 15 zile, care va conține modificările caietului de sarcini și prelungirea termenului de ofertare.

Respinge cererile similare, formulate la punctele 4, 6, 8, 9, 10, 12, 19, 20 din contestația SRL.

Admite contestația SRL și dispune anularea procedurii, în partea ce privește lotul 2, pentru imposibilitatea de remediere ei.

Respinge, ca rămas fără obiect, capătul de cerere privind modificarea documentației pentru lotul 2 și ca inadmisibil capătul de cerere privind obligarea la inițierea unei noi proceduri, pentru acest lot.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....