

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. (...), formulată de către (...)S.R.L., cu sediul social în (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului București sub nr. (...), CUI (...), reprezentată legal prin dl. (...) - Director General și convențional de (...)cu sediul în (...), unde solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, persoana însărcinată cu primirea corespondenței fiind (...)sau (...), împotriva documentației de atribuire emisă de către (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire având ca obiect *„Achiziția de echipamente medicale în cadrul proiectului «Performanță și calitate prin dotarea compartimentului de microbiologie din cadrul Laboratorului de analize medicale al(...) „(...)”, cod CPV (...)(Rev.2), anunț de participare publicat în SEAP nr. (...) din data de 02.05.2025, se solicită:*

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Loturilor 1 și 2 din cadrul procedurii, criticate prin contestație;

- în subsidiar, în măsura în care Consiliul va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea Loturilor 1 și 2 ale procedurii, în temeiul art 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația formulată de (...)S.R.L.

I. Scurtă prezentare a situației de fapt. Considerații preliminare.

II. Nelegalitatea documentației de atribuire.

2.1. Considerații generale privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive.

2.2. Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 1 - *„Platforma complet automată pentru procesarea probelor microbiologice.”*

Contestatoarea critică modul în care autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice:

2.3.1.

- *„Echipamentul trebuie să poată însămânța, inocula probe, să distribuie automat discurile de antibiogramă și opțional să pregătească preparate pe lamă”;*

- *„Sistemul automat să aibă posibilitatea procesării directe a probelor aflate în recipiente de urină, opțional din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa și recipiente de procesare a probelor de hemoculturi pozitive”;*

- *„Să fie echipat cu filtre Hepa, iar pentru evitarea contaminării încrucișate și asigurarea unui mediu curat și sigur, să existe opțional posibilitatea sterilizării automate a dispozitivului de însămânțare/inoculare între probe cu un sistem on-board, pentru optimizarea costurilor de exploatare”;*

- *„Să ofere posibilitatea de a lucra în configurațiile „bi-plates” (plăci cu 2 compartimente) și opțional duplex (două probe însămânțate pe aceeași placă);*

2.3.2. *„Probele și plăcile să poată fi încărcate în mod continuu pe parcursul sesiunii de lucru, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe «pauză».”*

2.3.3.

- *„Să se poată imprima și aplica automat etichete cu coduri de bare pe plăci, tuburi medii lichide și lame de microscop.”*

- *„Să eticheteze lamele cu cod de bare care să conțină detalii asupra ID pacientului și tipul de produs biologic utilizat”*

2.3.3.

- *„Să se poată imprima și aplica automat etichete cu coduri de bare pe plăci, tuburi medii lichide și lame de microscop”*

- *„Să eticheteze lamele cu cod de bare care să conțină detalii asupra ID pacientului și tipul de produs biologic utilizat”*

2.3.4. *„Omogenizarea, cu menținerea integrității materialului biologic, să se poată face cel puțin prin vortexare sau centrifugare, cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă. Se vor prezenta etapele de lucru cu prezentarea modului de îndeplinire a cerinței.”*

2.3.5. *„Sistemul trebuie să fie capabil de automanagementul placilor Petri, provenite de la diversi producători, acestea trebuind să*

aibă un diametru de aproximativ 90 mm $\pm$ 10% și înălțimea de aproximativ 15 $\pm$ 10%.”

2.3.6. „Să aibă posibilitatea de a eticheta, în concordanță cu cerințele specifice produsului biologic examinat (evaluare hemoliza, apreciere morfologie colonii, etc.), placa lateral sau pe spatele acesteia, astfel încât să se asigure condiții optime în timpul citirii.”

2.3.7. „Posibilitatea de a executa din același tub până la opt proceduri diferite (însămânțare pe mai multe tipuri de plăci, inoculare mediu îmbogățire, preparate microscopice, dispersie discuri, etc)”.

2.3.8. „Aparatul să permită pe viitor în funcție de nevoile laboratorului următoarele îmbunătățiri:

1. Conectarea la incubatoare automate care să aibă opțional și capacitatea de a incuba automat plăci însămânțate în atmosfera cu CO₂;

2. Citirea placilor incubate într-un incubator extern să se poată efectua la un post de lucru separat sau să poată fi încărcate în linie pentru a fi fotografiate și citite digital;

3. În timpul incubării să fie posibilă fotografierea plăcilor la momentul 0, imediat după însămânțare, înaintea incubării;

4. Opțional să poată fi atașat un modul care să poată aplica automat discurile de antibiograma, iar prin utilizarea unui soft de AI, pentru evaluarea zonelor de inhibiție a creșterii determinate de prezența discurilor de antibiotice, să poată elibera rezultate cu recomandarea terapiei (antibiotic, concentrația acestuia și modul de administrare).”

III. Nelegalitatea documentației de atribuire în ceea ce privește lotul nr. 2.

3.1. Considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat în cadrul lotului nr. 2 – „Sistem automat de identificare microbiană prin metoda «MALDI TOF»”.

Contestatoarea critică modul în care autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice:

3.1.1 „Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să poată detecta microorganisme cu o masă moleculară din intervalul **1-400 kDa** pentru a face identificarea unor grupuri ca Enteriobacteriacee, bacterii non-fermentative gram negative, coci gram pozitivi, bacili gram pozitivi, bacterii anaerobe, Legionella, Nocardia, Campylobacterii, bacterii HACEK, drojdii, mucegaiuri dar și Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Clostridium difficile”.

3.1.2 „Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să folosească plăcuțe țintă cu 96 de poziții, confecționate din oțel inoxidabil, atât de tipul celor reutilizabile cât și de tipul celor unică folosință”

3.1.3 „Spotul laserului să fie ajustabil între 40 μ m - 160 μ m.”

3.1.4 „Mecanism de introducere a probelor complet automat, controlat în timp real prin chip care să asigure poziționarea corectă a

plăcuței «țintă», în vederea acțiunii precise a razei laserului pe fiecare probă.”

3.1.5 „Baza de date să includă minim 4000 de specii (minim 900 genuri și minim 15.000 de tulpini) și cu minim 150.000 spectre”

3.1.6 „Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să fie echipat cu un laser de 337 nm, cu o frecvență maximă de 60 Hz (60 de impulsuri/secundă) și o durată de viață garantată de minim 400 de milioane de pulsații, și care să nu necesite curățare”

3.1.7 „Tubul de zbor să fie de maxim 1100 mm, confecționat din aliaj de titan, fără interfețe electrice și magnetice” .

3.1.8 „Sistemul de vacuum să fie dotat cu pompa turbomoleculară incorporată, fără utilizare de ulei pentru a evita scurgerea acestuia. Pompa să asigure un vacuum de pâna la 107 mbar.”

3.1.9 „Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să folosească un software care să permită în timp real urmărirea obținerii spectrelor de masă și care să furnizeze rezultatul în 0.1 secunde de la stabilirea lor.”

3.1.10 „Sistemul să aibă o acuratețe de măsurare a masei de maxim 60 ppm (cu calibrare internă) și o repetabilitate CV <0,015%”.

3.1.11 „Greutate maximă: 110 kg”.

Contestatorul solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiile transparenței, proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării la elaborarea specificațiilor tehnice aferente Loturilor 1 și 2 ale procedurii.

Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, (...) SRL solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente procedurii prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

Pentru toate argumentele expuse, contestatorul solicită Consiliului să admită contestația, astfel cum aceasta a fost formulată.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul *„[(...)/00011] (...).pdf.p7s ”*, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 13.05.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...) /02.05.2025. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus a contestației care are 39 de pagini nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Dimpotrivă, reproducerea unui volum foarte mare de argumente ar încălca excesiv și, astfel, îngreuna parcurgerea prezentei decizii.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 15 și art. 24 din Legea nr. 101/2016), nu permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv părțile trebuie să țină seama.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. ..., (...) a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de (...), prin care solicită respingerea contestației formulată de (...) SRL ca nefondată și menținerea documentației de atribuire în forma publicată, având în vedere următoarele:

Autoritatea contractantă susține că a luat act de observațiile contestatoarei pe care le consideră nefondate, totodată menționează că cerințele din cuprinsul contestației puteau fi remediate și ca urmare a unei solicitări de clarificări în conformitate cu art.160 alin.(1) din Legea nr. 98/2016, face următoarele mențiuni:

I. Răspuns punctual la criticile din contestație pentru Lotul 1:

1. Cerința 2.3.1

Contestatoarea invocă neclaritatea cerințelor formulate cu mențiunea „*optional*” (ex: mediu lichefiere sputa, etuvă HEPA cu sterilizare, bi-plates/duplex).

Pentru o mai bună claritate și în spiritul principiului transparenței (art. 154 Legea nr. 98/2016), autoritatea contractantă aduce precizări privind noțiunea „*optional*”, respectiv aceasta face referire la posibilitatea echipamentului de a fi actualizat, de a dispune de opțiunea de a adăuga module suplimentare pentru îndeplinirea acelor funcții ca urmare a unor nevoi viitoare și a dezvoltării tehnologiei în domeniul medical. În acest sens, autoritatea contractantă menține cerințele.

2. Cerința 2.3.2

Autoritatea contractantă menționează că această cerință reflectă o necesitate obiectivă a laboratorului care dorește în urma achiziționării echipamentului creșterea semnificativă a volumului de probe ce necesită procesarea rapidă și continuă. În acest context, capacitatea echipamentului de a permite încărcarea fără opriri este esențială pentru:

- menținerea fluxului operațional constant;
- reducerea timpilor de așteptare și a riscului de contaminare;
- asigurarea trasabilității și integrării cu sistemele informatice;
- evitarea manipulării inutile a probelor, cu risc de eroare umană.

Autoritatea contractantă susține că cerința este formulată în termeni de performanță și nu impune un anumit mecanism constructiv, ci o funcționalitate clară. Aceasta poate fi atinsă prin multiple soluții tehnice existente deja pe piață, fără a restrânge participarea operatorilor economici.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că cel puțin trei echipamente sunt disponibile comercial - Copan WASP, BD Kiestra și

Autobio AutoStreak - și îndeplinesc această cerință în mod nativ, ceea ce demonstrează că aceasta nu este restrictivă.

Mai mult, autoritatea contractantă consideră că, cerința exprimă o caracteristică de performanță adaptată realității și specificului activității din laboratorul propriu și este proporțională cu obiectivul urmărit: automatizarea eficientă a fluxului de lucru, siguranța probelor și reducerea erorilor umane.

Prin urmare, autoritatea contractantă menține cerința în forma publicată, apreciind contestația ca nefondată în ceea ce privește acest aspect.

3. Cerința 2.3.3

Autoritatea contractantă susține că această cerință a fost formulată având în vedere necesitatea obiectivă a laboratorului de microbiologie de a asigura o trasabilitate complet automatizată, unitară și standardizată pentru probele procesate, în special în condițiile unui volum ridicat de lucru și a necesității de integrare perfectă cu fluxurile actuale informatice și operaționale.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că imprimarea și aplicarea automată de etichete - rezultă dintr-o analiză funcțională internă, fundamentată pe următoarele aspecte:

- necesitatea uniformizării modului de identificare a recipientelor și suporturilor utilizate în laborator (etichete de același tip, aplicate într-un mod standardizat);
- compatibilitatea funcțională cu sistemele informatice deja implementate, configurate pentru preluarea automată a datelor de pe etichetele fizic aplicate;
- norme privind igiena și utilizarea controlată, în special în cazul lamelor de microscop și al tuburilor cu medii lichide, unde imprimarea directă este susceptibilă de a fi afectată de umezeală, substanțe chimice sau variații de temperatură.

Prin urmare, autoritatea contractantă consideră că, cerința nu constituie o preferință arbitrară de ordin constructiv, ci este justificată prin considerente operaționale și de siguranță, în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care permit impunerea de specificații tehnice clare, în măsura în care acestea reflectă cerințe funcționale reale ale autorității contractante.

Autoritatea contractantă subliniază că menținerea acestei cerințe nu conduce la restrângerea nejustificată a concurenței, ci asigură un nivel tehnologic adecvat și un control strict asupra procesului de etichetare, esențial pentru desfășurarea în condiții optime a activității laboratorului. Soluțiile alternative propuse (de exemplu, imprimarea directă pe tuburi sau lame) nu oferă aceleași garanții în privința fiabilității, lizibilității și durabilității codului de bare și nu sunt compatibile cu fluxurile de lucru deja operaționalizate.

Prin urmare, autoritatea contractantă consideră că cerința se menține neschimbată, întrucât aceasta reflectă o necesitate obiectivă, justificată tehnic și operațional, iar solicitarea de modificare nu poate fi acceptată.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că această cerință are la bază fundamente esențiale de ordin medical, operațional și tehnic, care derivă din nevoia de trasabilitate precisă, siguranță în actul medical și eficiență a fluxului de lucru în laboratorul de analize medicale.

Prin urmare, autoritatea contractantă menționează câteva dintre fundamentele esențiale după cum urmează:

- Fundamente medicale și de siguranță a pacientului:

Aplicarea unei etichete standardizate, cu dimensiuni controlate și lizibilitate garantată, pe toate categoriile de recipiente și suporturi (plăci, tuburi, lame) elimină riscul de erori umane în identificarea probelor.

Codul de bare generat prin etichetare permite scanarea rapidă și sigură în toate etapele fluxului - recoltare, procesare, examinare microscopică și raportare - reducând semnificativ riscul de identificare eronată a pacientului, cu potențiale consecințe clinice grave.

Imprimarea directă pe suprafețele recipientelor nu oferă întotdeauna contrastul și claritatea necesare (ex: sticlă sau plastic transparent/mat ori alunecos), ceea ce poate îngreuna scanarea și poate genera erori de procesare.

- Fundamente tehnico-operaționale:

Aplicarea automată a etichetei asigură un flux standardizat, fără a necesita intervenție manuală suplimentară, ceea ce este esențial într-un laborator cu volum mare de lucru și timp redus de reacție. Eticheta este rezistentă la umiditate, substanțe chimice și temperaturi de incubare, garantând durabilitatea codului de bare de-a lungul întregii perioade de analiză. În cazul imprimării directe pe suprafețe mici sau curbate (ex: lame de microscop sau tuburi de cultură lichidă), există riscul că acest cod să nu poată fi scanat corect, din cauza deformării sau uzurii precocă.

- Fundamente financiare și de optimizare a costurilor:

O soluție complet automatizată de imprimare și aplicare a etichetelor reduce necesarul de personal și minimizează riscul de rebuturi și repetări ale procesului, cu impact pozitiv asupra costurilor indirecte.

Implementarea unor soluții mixte (imprimare directă + etichetare) implică adaptări software, multiple calibrări și costuri ridicate de mentenanță, fiind ineficiente pe termen lung.

Etichetele pot fi înlocuite cu ușurință în caz de eroare, fără a compromite recipientul sau lama, spre deosebire de imprimarea directă, care presupune eliminarea suportului afectat.

- Fundamente în corelație cu principiile de achiziție publică:

Cerința nu favorizează o anumită marcă sau un anumit producător, ci o funcționalitate clară, verificabilă, cu impact direct asupra siguranței

și calității actului medical. Aceasta reprezintă o cerință de performanță operațională, nu una constructivă. Imprimarea și aplicarea automată a etichetelor este o metodă recunoscută la nivel internațional în laboratoarele moderne.

Existența mai multor echipamente conforme (precum Copan WASP, BD Kiestra, Autobio AutoStreak) confirmă caracterul nediscriminatoriu al cerinței.

În concluzie, autoritatea contractantă solicită menținerea cerinței privind imprimarea și aplicarea automată a etichetelor pe toate cele trei tipuri de suport (placă, tub, lamă) și arată că este esențială pentru asigurarea unui flux de lucru standardizat, sigur și eficient în laborator. Orice derogare de la această cerință ar periclita procesul de identificare și trasabilitate a probelor medicale, cu posibile consecințe directe asupra pacientului și a calității actului medical.

4. Cerința 2.3.4

Autoritatea contractantă menționează că autoarea contestației susține că tehnica de centrifugare nu este adecvată domeniului microbiologiei. În acest context, formulează următoarele precizări:

- Specificația tehnică nu impune utilizarea exclusivă a centrifugării, ci solicită posibilitatea efectuării fie a vortexării, fie a centrifugării, în funcție de necesitățile operaționale specifice;
- Există protocoale de lucru în microbiologie care prevăd utilizarea centrifugării, inclusiv cele menționate în Tratatul de microbiologie elaborat de Buiuc & Neguț (2008), cum ar fi, spre exemplu, triajul calitativ al uroculturilor;
- Echipamentele prevăzute permit programarea parametrilor tehnici, ceea ce oferă flexibilitate în adaptarea duratei procedurii în funcție de tipologia probei analizate (de exemplu, spută vâscoasă, prelucrată conform ghidurilor emise de Organizația Mondială a Sănătății și de Institutul National de Sănătate Publică).

5. Cerința 2.3.5

Prin sintagma „*automanagementul plăcilor Petri*”, autoritatea contractantă înțelege capacitatea sistemului de a prelua, manipula, transporta, poziționa, analiza și depozita automat plăcile Petri, conținând diferite tipuri de medii de cultură, fără intervenție manuală din partea operatorului, pe tot parcursul fluxului de lucru integrat, cu respectarea detaliilor specifice de prelucrare.

Așadar, autoritatea contractantă susține că această funcționalitate presupune ca echipamentul să îndeplinească următoarele cerințe:

- Să aibă capacitatea de a identifica și prelua automat plăcile Petri în dimensiunile prevăzute ($90\text{ mm} \pm 10\%$, înălțime $15\text{ mm} \pm 10\%$), indiferent de producător, conform protocolului de operare stabilit anterior, adaptat fiecărui tip de produs biologic și în conformitate cu procedurile standardizate și acreditate de laborator;

- Să asigure transportul automat intern al acestora între diferitele module ale sistemului, cu verificarea în fiecare etapă intermediară a provenienței acestora (asociind-o unui ID de probă distinct, protocol);

- Să asigure depozitarea și/sau sortarea automată a plăcilor, în funcție de modalitatea de procesare și etapele de incubare ulterioare, precum și condițiile de investigare (de exemplu, incubare în atmosferă cu oxigen, anaerobioză, atmosferă cu CO₂ concentrat etc.);

- Să optimizeze modul de însămânțare a diverselor placi Petri (provenite de la diverși producători) din aceeași probă sau probe diferite pentru a genera un flux de lucru continuu, coerent, fără întreruperi, având în vedere numărul suficient de ridicat de probe ce urmează a fi însămânțate;

- Să mențină condiții adecvate de temperatură și umiditate, esențiale pentru obținerea unor culturi corespunzătoare procesării ulterioare, fără riscuri de contaminare sau factori care ar putea inhiba dezvoltarea microorganismelor de interes.

Autoritatea contractantă menționează că scopul cerinței este de a asigura un flux de lucru complet automatizat pentru manipularea plăcilor Petri, reducând astfel intervenția umană și riscul de contaminare, atât a personalului cât și a probelor între ele.

Așadar, autoritatea contractantă precizează că prin automanagement-ul plăcilor în contextul unui laborator de microbiologie sau analize medicale se înțelege gestionarea complet automatizată a plăcilor Petri (cu medii de cultură), în toate etapele principale ale fluxului de lucru:

- identificare și etichetare automată cu coduri de bare;
- înoculare automată a probelor;
- transport ulterior inoculării și însămânțării în siguranța al plăcilor între stațiile de lucru;

- crearea unor condiții sigure privind incubarea controlată, identificare rapidă la nevoie a unei anumite culturi asociate unei probe;

- citire și identificare rapidă, digitalizată a culturilor bacteriene asociate unei anumite probe de pacient;

- arhivare/eliminare a plăcilor după finalizarea procesului,

a) Considerente tehnice:

- Standardizare completă a fluxului de lucru: elimină variabilitatea operatorului uman și asigură repetabilitate în procesul de analiză microbiologică.

- Integrare cu sistemele LIS: plăcile sunt urmărite digital pe toată durata investigației, fără pierderi de trasabilitate.

- Ergonomie și reducerea intervențiilor manuale: personalul nu mai trebuie să manipuleze direct plăcile - automatizarea preia sarcinile repetitive.

- Precizie ridicată în înoculare și citire: coloniile bacteriene sunt procesate imagistic și comparate algoritmic, reducând subiectivismul.

b) Considerente medicale:

- Siguranță sporită pentru pacient: fiecare placă este legată automat, digital și fizic de proba pacientului - eliminând riscul de încurcare sau de contaminare a probelor sau a culturilor între ele.
- Reducerea contaminării încrucișate: manipularea minimă și controlată scade drastic posibilitatea contaminării mediului de cultură.
- Timp redus până la rezultat: automatizarea accelerată duce la diagnostic mai rapid, ceea ce înseamnă tratament mai prompt și eficient.
- Ușurează documentarea și trasabilitatea deciziei medicale, fiind totul înregistrat digital și auditat automat.

c) Considerente financiare și operaționale:

Reducerea costurilor de personal: automanagementul plăcilor permite operarea fluxului microbiologic cu un număr redus de tehnicieni, care pot fi redirecționați către sarcini cu valoare adăugată mai mare.

- Creșterea productivității laboratorului: un sistem automat poate procesa sute sau mii de plăci zilnic, fără pauze, fără oboseală, fără erori.
- Minimizarea pierderilor: mai puține erori, mai puține reluări de testări, mai puține greșeli administrative.
- Rentabilitate pe termen mediu și lung: investiția inițială se amortizează prin reducerea erorilor, creșterea capacității de procesare și scăderea consumabilelor irosite.

În concluzie, autoritatea contractantă menționează că sintagma „*automanagement-ul plăcilor*” desemnează un sistem complet integrat și automatizat de administrare a plăcilor cu medii de cultură, care contribuie semnificativ la sporirea siguranței pacientului, la eficientizarea activității laboratorului și la îmbunătățirea calității actului medical. Aceasta reprezintă o componentă esențială în procesul de transformare digitală și robotică a laboratoarelor moderne de analize medicale. Soluția nu impune un format constructiv specific, fiind implementabilă prin abordări tehnice variate, realizabile de diferiți producători.

6. Cerința 2.3.6

Autoritatea contractantă precizează că nu a solicitat posibilitatea ca sistemul să realizeze o identificare a microorganismelor așa cum eronat afirmă contestatoarea, ci a solicitat etichetarea astfel încât să poată evalua hemoliza determinată de creșterea anumitor microorganisme.

Posibilitatea de a opta pentru una dintre cele două situații oferă o mai mare flexibilitate în exploatarea sistemului, care trebuie să răspundă nevoilor specifice laboratorului la un anumit moment.

7. Cerința 2.3.7

Cerința referitoare la „*posibilitatea de a efectua din același tub până la opt proceduri distincte (ex. însămânțare pe mai multe tipuri de medii, inoculare în medii de îmbogățire, prepararea frotiurilor, aplicarea de discuri etc.)*” are ca obiectiv asigurarea unui grad înalt de automatizare și flexibilitate operațională în cadrul laboratorului de

microbiologie, prin diminuarea substanțială a intervenției manuale, a timpului de procesare și a riscului de eroare umană.

Prin această cerință, autoritatea contractantă susține că urmărește dotarea cu un sistem capabil să proceseze probele biologice într-un mod versatil, permițând utilizarea aceluiași tub primar ca sursă pentru mai multe activități analitice automatizate, în funcție de natura probei și de traseul decizional clinic.

Se recunoaște faptul că nu toate procedurile pot fi aplicate simultan în toate cazurile clinice. Astfel, formularea *„până la opt proceduri”* reprezintă un prag operațional maxim, având rol orientativ și nefiind o exigență numerică fixă aplicabilă universal.

Autoritatea contractantă precizează că obiectivele acestei cerințe sunt:

- Versatilitatea sistemului de procesare automată, care să permită diversificarea tipurilor de investigații, analize executabile în mod automatizat;
- Adaptabilitatea la diferite fluxuri de lucru din microbiologia clinică, inclusiv la cazurile în care, în practică, mai multe proceduri pot fi executate din același tub (în funcție de natura și calitatea probei);
- Extensibilitatea traseului probei, permițând generarea de culturi secundare din care să poată fi derivate proceduri suplimentare (ex: antibiogramă/antifungigramă).

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de reformulare, autoritatea contractantă precizează că nu limitează sistemul la exact opt proceduri, ci stabilește o capacitate maximă operațională pe care sistemul trebuie să o suporte. Prin urmare, consideră că cerința este proporțională, realistă și nu restricționează participarea, întrucât permite ofertarea de echipamente cu un grad ridicat de automatizare și integrare.

Totodată, pentru evitarea interpretărilor restrictive, autoritatea contractantă susține că cerința se va reformula astfel: *„Sistemul trebuie să permită executarea automatizată a mai multor proceduri analitice din același tub primar, în funcție de tipul de probă, până la un maxim de opt operațiuni posibile (ex: însămânțare pe plăci diferite, inoculare în medii de îmbogățire, preparare froțiuni, dispersie discuri, etc.)”*.

Această formulare păstrează flexibilitatea necesară și reflectă realitatea practică din laborator, lăsând loc pentru diferențierea între tubul primar și eventuale etape ulterioare (inocul, subcultură etc.).

Autoritatea contractantă menționează că, cerința reflectă o abordare modernă și automatizată a fluxului de lucru în microbiologia clinică, bazată pe integrarea platformelor robotizate care permit procesarea probelor în mod multiplu, standardizat și secvențial, cu precizie ridicată. Tehnologiile actuale permit, dintr-un singur tub primar cu probă, realizarea secvențială sau paralelă a unui număr variabil de proceduri, în funcție de tipul probei, patogenul suspectat, protocoalele de

laborator și configurația echipamentului. De exemplu, sistemele automate de tip WASP (Walk-Away Specimen Processor) sau Inoqua de la Copan Diagnostics, sau soluțiile BD Kiestra, permit:

- însămânțare pe medii multiple (ex: agar Mac Conkey, agar sânge, CLED etc.);
- transfer pe medii de îmbogățire (ex: broths pentru hemoculturi);
- preparare de frotiuri și colorări (ex: Gram);
- pipetare pentru culturi selective;
- inoculare pentru antibiogramă inițială;
- detectare rapidă moleculară (unde se face pooling sau aliquoting);
- arhivare automată a probei în tub original;
- efectuarea de control intern și calitate din același specimen.

Așadar, autoritatea contractantă susține că termenul *„până la opt proceduri”* este unul orientativ, ce definește versatilitatea și complexitatea tehnologică solicitată. Nu este o obligație rigidă de a realiza întotdeauna exact opt pași, ci exprimă capacitatea sistemului de a acoperi un spectru larg de operațiuni dintr-un singur tub, în funcție de nevoie.

- Considerente medicale - siguranță, eficiență, trasabilitate

În practica clinică modernă, eficiența procesului analitic este direct proporțională cu capacitatea laboratorului de a procesa rapid și multiplu dintr-o singură recoltare, reducând timpii de diagnostic și riscurile de eroare. Refolosirea aceleiași probe pentru proceduri multiple reduce nevoia de re-recoltare, deci crește confortul pacientului și scade riscul de contaminare. Trasabilitatea este menținută mai ușor atunci când toate acțiunile pornesc dintr-un tub codificat unic, în sistem automatizat, față de scenariul în care se fragmentează manual fluxul în recipiente diferite.

- Considerente juridice și de proporționalitate

Autoritatea contractantă susține că, cerința este formulată în termeni funcționali (*„posibilitatea de a executa”*), ceea ce este în conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 27 din HG nr. 395/2016 - adică nu descrie o soluție constructivă impusă, ci exprimă o performanță minimă de lucru. Termenul *„până la opt proceduri”* este maxim, nu restrictiv. Nu impune ca în toate cazurile să se execute opt, ci exprimă capacitatea sistemului de a le susține, dacă este nevoie - acest lucru nu elimină ofertanți, ci asigură flexibilitate operațională. Există pe piață mai mulți furnizori care oferă echipamente cu această capacitate, inclusiv BD Kiestra, Copan WASP, ThermoFisher, bioMerieux - deci concurența nu este restrânsă, iar excluderea ofertei bazate pe limitări tehnologice proprii nu înseamnă nelegalitate a cerinței.

În concluzie, autoritatea contractantă menționează că, cerința privind *„executarea a până la opt proceduri din același tub”* este:

- justificată medical și operațional;

- formulată funcțional și proporțional, conform principiilor achizițiilor publice
- sprijinită tehnologic de mai mulți producători existenți pe piață;
- nu impune o soluție constructivă rigidă, ci exprimă o capacitate operațională necesară unui laborator modern, aliniat standardelor internaționale și obiectivului general de automatizare, eficiență și siguranță medicală.

8. Cerința 2.3.8

Pentru o mai buna claritate și în spiritul principiului transparenței (art. 154 Legea nr. 98/2016), autoritatea contractantă aduce precizări privind noțiunea "opțional" respectiv aceasta face referire la posibilitatea echipamentului de a fi actualizat, de a dispune de opțiunea de a adăuga module suplimentare pentru îndeplinirea acelor funcții ca urmare a unor nevoi viitoare și a dezvoltării tehnologiei în domeniul medical.

Spitalul Clinic de Obstetrică Ginecologie „Buna Vestire” din Galați (având în vedere evoluția tehnologică în domeniul microbiologiei) dorește pe viitor dezvoltarea unei linii care să facă atât însămânțarea, inocularea și distribuția automată a discurilor de antibiogramă cât și partea de interpretare automată a plăcilor de însămânțare prin utilizarea unui soft specializat și module suplimentare care va duce la creșterea calității actului medical și o îmbunătățire a activității în cadrul laboratorului de microbiologie.

În acest sens, autoritatea contractantă susține că menține cerințele.

II. Răspuns punctual la criticile din contestație aduse pentru Lotul 2

3.1.1

Autoritatea contractantă precizează că autoarea contestației deși deține un analizor care îndeplinește cerința de a determina microorganisme cu masa moleculară până la 500.000 Da (500 kDa) (afirmația de la punctul 157 din contestație) având o valoare superioară față de cea solicitată, totuși invocă caracterul restrictiv al acesteia.

Autoritatea contractantă precizează că (...)SRL solicită în contestație reformularea cerinței cu toate că îndeplinește această cerința prin analizorul Smart MS5020 (producător Zhuhai DL Biotech Ltd), caracteristica acestuia fiind chiar superioară cerinței autorității contractante.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că intervalul de măsurare (1-400 kDa) este comun mai multor producători precum: Bruker, Autobio și chiar Shimadzu. În interval se încadrează și alți producători precum: Zybion, Ascend Diagnostics Ltd, deci nu există nici un caracter restrictiv de participare pentru acest interval așa cum invocă contestatoarea.

Prin urmare, autoritatea contractantă consideră că nu este necesară eliminarea sau modificarea cerinței.

Cerința 3.1.2

Autoritatea contractantă atenționează din nou asupra modului de inducere în eroare a contestatoarei prin mențiunea că „*menționam că doar un producător folosește ambele tipuri de plăcuțe*” existând și alți producători (de ex. Autobio). Selectarea acestui mod de lucru are un rol extrem de important pentru gestionarea fondurilor necesare acestor consumabile, așa cum are informații de la mai mulți producători de sisteme Maldi Tof plăcuțele reutilizabile nu sunt folosibile la infinit, ele se pot fi utilizate doar de maxim 3-5 ori, costul unei astfel de plăcuțe este în jur de 500 euro/buc, deci în acest caz costurile în exploatare pot scădea prin utilizarea acestor plăcuțe de unică folosință. Este o necesitate perfect justificată având în vedere gestionarea fondurilor de exploatare ulterioară a acestui sistem.

3.1.3 În ceea ce privește cerința „*Spotul laserului să fie ajustabil între 40 μm -160 μm* ”, autoritatea contractantă susține că lățimea spotului laserului la aparatele MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-Of-Flight) are o importanță semnificativă în performanța și calitatea analizei, influențând mai mulți parametri cheie:

1. Rezoluția spațială:

- O lățime mai mică a spotului laser (focalizare mai bună) permite o rezoluție spațială superioară, ceea ce este crucial în aplicații precum imagistica de masă (MSI - Mass Spectrometry Imaging). Acest lucru permite diferențierea detaliilor fine pe suprafața probei, cum ar fi distribuția moleculelor în țesuturi biologice.

- Spoturile prea mari pot duce la suprapunerea semnalelor din regiuni adiacente, reducând claritatea imaginii sau precizia analizei.

2. Sensibilitatea și intensitatea semnalului:

- Un spot laser mai mic concentrează energia într-o zonă restrânsă, ceea ce poate crește eficiența desorbției și ionizării moleculelor din matrice. Acest lucru poate îmbunătăți sensibilitatea, permițând detectarea moleculelor în concentrații mai scăzute.

- Pe de altă parte, un spot mai mare poate ioniza o cantitate mai mare de material, ceea ce poate fi util pentru probe mai puțin omogene, dar poate reduce intensitatea semnalului per unitate de suprafață.

3. Reproducerea și uniformitatea:

Lățimea spotului influențează uniformitatea procesului de ionizare. Un spot prea mare poate introduce variabilitate în semnal din cauza diferențelor în compoziția matricei sau a probei, în timp ce un spot prea mic poate fi sensibil la microheterogenități locale.

- Un spot optim (nici prea mare, nici prea mic) asigură o reproducere mai bună a rezultatelor între măsurători.

4. Timpul de analiză:

- În imagistica de masă, lățimea spotului determină numărul de puncte care trebuie scanate pentru a acoperi o anumită suprafață. Un spot mai mic necesită mai multe puncte de scanare, ceea ce poate

prelungi timpul de analiză, dar oferă o rezoluție mai bună. Un spot mai mare scade timpul de scanare, dar sacrifică detaliile.

5. Deteriorarea probei:

- Un spot laser mai mic, cu energie concentrată, poate cauza deteriorarea locală a probei (de exemplu, în probe biologice sensibile), dacă puterea laserului nu este bine controlată. Un spot mai mare distribuie energia pe o suprafață mai mare, reducând riscul de degradare termică care poate apărea.

Concluzie: Lățimea spotului laserului trebuie optimizată în funcție de aplicație. Pentru imagistică de înaltă rezoluție, se preferă spoturi mai mici (de ordinul micrometrilor), în timp ce pentru analize rapide sau probe mai puțin sensibile, spoturile mai mari pot fi adecvate.

Așadar, autoritatea contractantă consideră că remarca contestatoarei că dimensiunea spotului laserului este lipsită de relevanță clinică este complet deplasată și nu reprezintă în totalitate realitatea acestei metode de determinare, chiar dacă se poate efectua automat de către aparat, trebuie să existe o posibilitate de a fi ajustabilă datorită diferitelor tipuri de probe care se pot procesa.

Referitor la cerința 3.1.4 din contestație, autoritatea contractantă precizează că în cadrul explicațiilor oferite de contestatoare legate de această cerință se invocă că cerința este pur constructivă, dar se omite faptul că în acest mod funcționează toate analizoarele de tip Maldi Tof de la toți producătorii (Bruker, Zybion, Autobio, Shimadzu, Ascend Diagnostics), absolut toate au acest mecanism automat de introducere a plăcutelor cu probe precum și poziționarea corectă a acestora pentru a nu se face greșeli în procesarea probelor de pe cele 96 spoturi ale plăcutelor. Nicăieri nu se face introducerea plăcuței în zona de citire și fixarea plăcuței „țintă” în mod manual, doar că contestatoarea ignoră în mod eronat acest aspect și încearcă eliminarea cerinței care este un aspect comun tuturor metodelor performante tip Maldi Tof.

Autoritatea contractantă menționează că precizia în activarea probei cu ajutorul laserului este foarte importantă și trebuie să fie exactă pentru a avea certitudinea corectitudinii rezultatelor.

Astfel, autoritatea contractantă susține că această opțiune mai există și la alți producători, exemplu, de la producătorul Autobio - Model MS 1000 care poate îndeplini cerințe din caietul de sarcini.

Având în vedere cele precizate, autoritatea contractantă susține că este evident că această cerință nu are caracter restrictiv, fiind o cerință de funcționalitate care asigură precizie de măsurare și evitarea contaminării probelor.

În ceea ce privește cerința 3.1.5. „*Baza de date să includă minim 4000 de specii (minim 900 genuri și minim 15.000 tulpini) cu minim 150.000 de spectre*”, autoritatea contractantă menționează că având în vedere că nu toate genurile au un număr mare de specii, la acest număr

de specii cu siguranță și contestatoarea se încadrează la numărul de genuri și tulpini.

Numărul de specii dintr-un gen bacterian variază semnificativ, în funcție de genul specific, diversitatea sa ecologică, genetică și de gradul de explorare taxonomică. Unele genuri bacteriene conțin doar o singură specie, în timp ce altele pot include sute de specii. În continuare se oferă o explicație generală, urmată de exemple concrete pentru câteva genuri bacteriene comune, bazate pe informațiile disponibile din taxonomia modernă și baze de date precum LPSN (List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature). Genurile bine studiate (ex. *Escherichia*, *Staphylococcus*) au un număr mai mare de specii cunoscute datorită interesului medical sau industrial.

În acest sens, autoritatea contractantă prezintă câteva genuri bacteriene comune, împreună cu numărul aproximativ de specii recunoscute, conform datelor taxonomice actuale (bazate pe LPSN, Bergey's Manual și alte surse taxonomice până în 2023, actualizate cu tendințe generale până în 2025):

1. *Escherichia*: Număr de specii: -8-10 specii validate (ex. *Escherichia coli*, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia albertii*). Observații: Genul este bine studiat datorită importanței medicale a *E. coli*. Numărul de specii este relativ mic, dar diversitatea genetică în cadrul *E. Coli* este mare (ex. tulpini patogene vs. comensale).

2. *Staphylococcus*: Număr de specii: -50-60 specii validate (ex. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*).

3. *Pseudomonas*: Număr de specii: >200 specii validate (ex. *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas putida*). Observație: Numărul de specii crește constant datorită descoperirilor taxonomice.

4. *Bacillus*: Număr de specii: -300 specii validate (ex. *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Bacillus anthracis*).

5. *Streptococcus*: Număr de specii: -100-120 specii validate (ex. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*). Observație: Diversitatea este mare datorită nișelor variate (ex. cavitate orală, tract respirator).

6. *Clostridium*: Număr de specii: -150-200 specii validate (*Clostridium botulinum*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*). Observație: Genul include bacterii anaerobe cu roluri variate (patogene, fermentative, simbiotice).

7. *Mycobacterium*: Număr de specii: -190 specii validate (ex. *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium avium*).

8. *Lactobacillus* (acum divizat în mai multe genuri): Număr de specii: -200 specii în genul original, dar reclasificarea din 2020 a divizat *Lactobacillus* în -25 de genuri noi (ex. *Lactocaseibacillus*,

Limosilactobacillus). Observație: Diversitatea mare este legată de rolul în fermentații alimentare și microbiota umană. Numărul exact de specii per gen nou variază (ex. Lactocaseibacillus are -20 specii).

9. Corynebacterium: Număr de specii: -130 specii validate (ex. *Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium jeikeium). Observație: Include specii patogene și comensale, multe asociate cu microbiota pielii sau infecții oportuniste.

10. Rickettsia: Număr de specii: -30 specii validate (ex. Rickettsia rickettsii, Rickettsia prowazekii).

Pentru a obține informații precise și actualizate despre numărul de specii dintr-un gen bacterian, se recomandă următoarele surse pentru verificarea numărului de specii:

1. LPSN - List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature (<https://Ipsn.dsmz.de>): Oferă o listă completă și actualizată a genurilor și speciilor bacteriene validate, inclusiv modificările taxonomice recente.

2. NCBI Taxonomy Database (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/taxonomy>):

- O bază de date care include ierarhia taxonomică a bacteriilor, cu detalii despre specii și genuri.

3. Bergey's Manual of Systematics of Archaea and Bacteria: Un ghid taxonomic de referință, disponibil online sau în format tipărit, care descrie genurile și speciile bacteriene în detaliu.

4. PubMed și Google Scholar: se pot cauta articole recente despre taxonomia unui gen specific (ex. „Pseudomonas taxonomy review”) pentru a găsi actualizări sau reclasificări.

5. Baze de date microbiologice:

- BacDive (<https://bacdiv.dsmz.de/>): Oferă informații despre diversitatea bacteriilor, inclusiv numărul de specii per gen.

- SILVA (<https://www.arb-silva.de/>): Util pentru analiza secvențelor 16S rRNA și diversitatea genurilor.

Autoritatea contractantă menționează că numărul de genuri menționat de contestatoare ca exemplu (2500-3000 genuri în 2024) este cu mult superior față de cel solicitat în cerință, deci este evident că la un număr de minim 900 genuri numărul de specii este mare.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că numărul de tulpini dintr-o specie bacteriană poate varia enorm și nu există o limită fixă, deoarece tulpinile reprezintă variante genetice sau fenotipice ale aceleiași specii, identificate în funcție de diferențe minore în genom, caracteristici fiziologice, patogenicitate sau adaptări ecologice.

Speciile cu o variabilitate genetică mare (ex. Escherichia Coli, Pseudomonas Aeruginosa) pot avea mii sau chiar zeci de mii de tulpini distincte. Speciile cu diversitate genetică redusă (ex. Mycobacterium Leprae, care este extrem de conservată genetic) au un număr mic de tulpini. Speciile patogene bine studiate (ex. Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae) au un număr mare de tulpini identificate

datorită analizei extinse în contexte clinice (ex. tulpini rezistente la metilicilină - MRSA).

Autoritatea contractantă precizează că, cerința a fost stabilită având o perspectivă mai largă ca și spectru de identificare atât la momentul actual, dar mai ales pentru viitor, nu se fac achiziții anuale de aparatura de tip Maldi Tof sau biblioteci actualizate. Studiile dovedesc că anual apar alte genuri și specii care datorită condițiilor de mediu și de trai în timp devin patogene. A ne limita la un număr menționat de doar 150-250 genuri limitează actul medical atât în etapa de identificare cât și posibilitățile de tratament din partea clinicienilor.

Autoritatea contractantă menționează că unii dintre producători acestor aparate pun inițial o baza de date mică, iar ulterior toate actualizările sunt contra cost, așadar încă un motiv să aibă așa o bază cuprinzătoare chiar de la început.

Având în vedere că există posibilitatea unui număr atât de mare de specii, autoritatea contractantă consideră că este în mod evident că biblioteca unui asemenea aparat trebuie să poată identifica un număr mare de tulpini și în mod evident este nevoie de un număr așa de mare de spectre mai ales pentru că (la fiecare tulpină este necesar să fie citite un număr de la 4 până la zeci de spectre care sunt apoi verificate cu baza de date a aparatului).

Autoritatea contractantă susține că aceasta cerință mai este îndeplinită și de alți producători: Zybion - modelul EXS 2600, Autobio - modelul Autof MS 1000), care au peste 4.000 de specii și peste 15.000 de tulpini ce pot fi identificate prin baza de date existentă.

Autoritatea contractantă consideră că solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței în sensul menționării doar a numărului de specii, fără a menționa un număr minim de genuri și tulpini este un mod de formulare a unei cerințe tehnice mult prea generală și necorespunzătoare nevoilor sale.

3.1.6. În ceea ce privește cerința *„Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să fie echipat cu un laser de 337 nm, cu o frecvență maximă, de 60 Hz (60 de impulsuri/secundă) și o durată de viață garantată de minim 400 de milioane de pulsații, și care să nu necesite curățare”*, autoritatea contractantă precizează că, cerința menționată ca tip de laser este îndeplinită și de contestatoare cu modelul Smart MS 5020, aspect menționat în broșura echipamentului.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că, cerința mai este îndeplinită pe lângă modelul menționat de către contestatoare și de următorii producători: Autobio - model Autof MS 1000 și Zybio model EXS 2600 (a se vedea broșurile celor doi producători);

3.1.7. În ceea ce privește cerința *„Tubul de zbor să fie de maxim 1100 mm confecționat din aliaj de titan, fără interfețe electrice și magnetice”*, autoritatea contractantă precizează că majoritatea producătorilor (Bruker, Zybio, Shimadzu, Autobio), au ca și dimensiuni

ale tubului de zbor până în valoarea menționată în cerință, inclusiv producătorul comercializat de către firma (...)SRL îndeplinește această cerință.

Caracteristica de a fi fără interferențe electrice și magnetice este importantă în contextul obținerii unor rezultate corecte cu acuratețe foarte mare.

Se reformulează cerința: „*Tubul de zbor să fie de maxim 1100 mm, fără interfețe electrice și magnetice*”

3.1.8 În ceea ce privește cerința „*Sistemul de vacuum să fie dotat cu pompa turbomoleculară incorporată, fără utilizare de ulei pentru a evita scurgerea acestui*”

a. *Pompa să asigure un vacuum de până la 10^{-7} bar*”.

Autoritatea contractantă consideră că și în cazul cerinței menționate, contestatoarea îndeplinește cerința privind dotarea sistemului cu pompa moleculară - pe modelul Smart MS 5020.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că solicitarea unei pompe moleculare pentru realizarea vidului în tubul de zbor fără a folosi o pompă cu ulei, aduce de la sine reducerea costurilor ulterioare.

Autoritatea contractantă menționează că pompa moleculară este prezentă și în dotarea aparatelor altor producători (Zybio - model EXS 2600 și Autobio model Autof MS1000), prin urmare nu este o impunerea a sa privind prezența unei pompe moleculare în configurația aparatului, ea fiind prezentă la mai mulți producători în dotarea aparatelor lor.

Așadar, autoritatea contractantă susține că nu este de acord cu eliminarea sau modificarea cerinței în condițiile existenței mai multor tipuri de aparate care folosesc acest tip de pompe moleculare.

3.1.9 În ceea ce privește cerința „*Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să folosească un software care să permită în timp real urmărirea obținerii spectrelor de masă și care să furnizeze rezultatul în 0,1 secunde de la stabilirea lor*”, autoritatea contractantă precizează că această cerință deși este contestată, este îndeplinită de contestatoare prin modelul pe care îl comercializează Smart MS5020.

Necesitatea obiectivă a acestei cerințe reiese din faptul că pentru orice identificare a unui microorganism (specie, tulpină) este necesară compararea unor spectre obținute din probă cu unele spectre din baza de date, ceea ce poate avea ca efect întârzieri în emiterea unui rezultat. Așadar, autoritatea contractantă menționează că cerința răspunde unei necesități obiective majore, nu se poate aștepta un timp extrem de lung pentru a avea identificarea unui microorganism, altfel nu este justificată folosirea acestei metode în detrimentul altora.

Această cerință mai este îndeplinită și de alte sisteme (ale unor producători) aflate în piața din România: ex. Autobio

Prin urmare, autoritatea contractantă susține că se menține cerința în modul în care a fost formulată.

3.1.10 În ceea ce privește cerința: „Sistemul să aibă o acuratețe de măsurare a masei de maxim 60 ppm (cu calibrare internă) și o repetabilitate $CV < 0,015 \%$ ”, autoritatea contractantă precizează că este acord cu modificarea cerinței astfel „Sistemul să aibă o acuratețe de măsurare a masei de maxim 60 ppm (cu calibrare internă) și o repetabilitate $CV \leq 02 \%$ ”;

3.1.11. În ceea ce privește cerința „Greutate maximă 110 kg” , autoritatea contractantă susține că este de acord cu eliminarea cerinței.

Concluzionând, autoritatea contractantă precizează că și-a definit necesitățile clinice și tehnice ținând cont de cazuistica medicală cu care se confruntă personalul medical din cadrul Spitalului de Obstetrică Ginecologie Buna - Vestire Galați, de procedurile medicale în care se intenționează a fi folosite echipamentele, cât și de dorința de a achiziționa echipamente de generație nouă.

Mai mult, autoritatea contractantă susține că prin cererea de finanțare aferentă proiectului Performanță și calitate prin dotarea compartimentului de microbiologic din cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie „Buna Vestire” Galați, a îndeplinit punctajele maxime pentru criteriile 5 și 6.

Conform Anexei 1 - Criterii de evaluare tehnică și financiară la Ghidul solicitantului pentru Apel nr. PS/359/PS_P3/0P4/RS04.5/PS_P3_RS04.5_A7 Investiții în infrastructura laboratoarelor de microbiologie din cadrul unităților sanitare publice, proiectul trebuie să îndeplinească criteriul 5 - „Inovare” și Criteriul 6 - „Contribuția proiectului la respectarea principiilor privind eficiența resurselor/imunizarea la schimbările climatice, la principiile orizontale - egalitatea de șanse, de gen și nediscriminare”. Astfel, autoritatea contractantă precizează că echipamentele propuse prin proiect sunt fundamentale pentru îmbunătățirea eficienței și exactității diagnosticelor microbiologice în spital, contribuind la furnizarea unor servicii medicale de calitate superioară pentru pacienți, datorită echipamentelor de înaltă precizie și revoluționare.

Implementarea noilor echipamente achiziționate în practica medicală va aduce beneficii semnificative în ceea ce privește accesul populației la servicii medicale și calitatea acestora. Aceste echipamente sunt integrate și contribuie la creșterea accesului și la respectarea standardelor de bune practici: Automatizarea completă a procesării probelor microbiologice reduce timpul de manipulare a probelor și riscul de contaminare, permițând personalului medical să se concentreze pe alte sarcini critice. Diagnosticarea rapidă permite o gestionare mai eficientă a fluxului de pacienți, reducând aglomerația și timpii de așteptare. Pacienții beneficiază de tratamente mai rapide și mai precise, ceea ce poate reduce durata spitalizării și costurile asociate.

Metoda MALDI TOF este recunoscută la nivel internațional ca un standard de aur în identificarea microbiană, respectând criteriile de calitate și acuratețe.

Automatizarea procesului de pregătire și turnare a mediilor de cultură asigură o calitate constantă și reduce timpul necesar pentru pregătirea probelor.

Eficiența crescută permite laboratorului să gestioneze un număr mai mare de probe, facilitând accesul unui număr mai mare de pacienți la teste microbiologice.

Disponibilitatea constantă a mediilor de cultură reduce timpii de așteptare și îmbunătățește fluxul de lucru în laborator.

Pregătirea și turnarea automată a mediilor de cultură asigură conformitatea cu standardele de sterilitate și calitate, prevenind contaminările și erorile.

Sunt efectuate proceduri stricte de curățenie și dezinfectare a tuturor suprafețelor și echipamentelor pentru a menține un mediu de lucru sănătos.

Așadar, autoritatea contractantă, menționează că prin achiziționarea de echipamente medicale moderne și eficiente, proiectul *„Performanță și calitate prin dotarea compartimentului de microbiologie din cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie «Buna Vestire» Galați”*, va contribui semnificativ la reducerea consumului de resurse.

Totodată, autoritatea contractantă menționează că acest lucru va duce la economii de energie, reactivi și materiale, va minimiza deșeurile generate și va sprijini un mediu de lucru mai sustenabil și mai eficient. Astfel, proiectul va avea un impact pozitiv asupra costurilor operaționale și asupra mediului, îmbunătățind în același timp calitatea serviciilor medicale oferite. Achiziția de echipamente moderne va permite procesarea unui număr mai mare de probe pe zi, reducând astfel timpul de așteptare pentru rezultate și permițând deservirea unui număr mai mare de pacienți. Echipamentele noi vor scurta timpul necesar pentru obținerea rezultatelor, ceea ce va permite tratarea mai rapidă și mai eficientă a pacienților. După implementarea proiectului, va fi extinsă capacitatea de screening pentru infecțiile nosocomiale și pentru bolile infecțioase rare, asigurând un diagnostic mai rapid și precis.

În concluzie, autoritatea contractantă susține că toate cerințele tehnice contestate:

- au fost definite prin cerințe de performanță și funcționalitate, în conformitate cu art. 156 din Legea nr. 98/2016;
- sunt justificate obiectiv și proporțional, raportat la necesitățile operaționale ale unui laborator clinic de microbiologie;
- permit participarea mai multor operatori economici (cel puțin trei echipamente conforme sunt disponibile pe piață), nefiind restrictive în sensul art. 156 alin. (2)-(3);

- respectă jurisprudență CJUE (ex: C-424/23, C-413/17, C-296/15) privind formularea specificațiilor funcționale și aplicarea principiului proporționalității.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate că întreaga argumentație „*tehnico-juridică*” a contestatoarei se fundamentează doar pe susțineri neîntemeiate ale acestui operator economic, fără a exista elemente factuale concrete care să-i susțină afirmațiile făcute.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că în repetate rânduri, (...)SRL susține că documentația de atribuire a procedurii elaborată de (...) este restrictivă și direcționată către un singur producător, prezentând suspiciuni cu privire la specificațiile tehnice ale unui anumit producător de echipamente medicale, fără a face însă o minimă diligență în scopul de a înțelege documentația de atribuire și a studia piața echipamentelor medicale de microbiologie.

Autoritatea contractantă susține că (...)SRL, efectuează o serie de afirmații false, conform cărora ar fi publicat o documentație de atribuire restrictivă și direcționată către un anumit producător. Astfel, aceasta consideră că se ajunge la concluzii absurde și greșite, bazându-se pe premise false.

Pentru a reține netemeinicia vădită a contestației formulate de (...)SRL, cu scopul de a constata și reaua credință a acestui operator economic, autoritatea contractantă expune etapizat care sunt apărările pentru care se impune respingerea așa-ziselor critici și a contestației formulate.

Există mai mulți producători activi pe piața echipamentelor ce oferă soluții constructive similare cu cele solicitate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Astfel, pe lângă echipamentele menționate de contestatoare, mai există și alți producători care oferă echipamente similare (cel puțin trei - pentru fiecare lot în parte - așa cum se arată în prezentul punct de vedere) documentației de atribuire.

Prin urmare, autoritatea contractantă menționează că există cel puțin alți trei producători de echipamente medicale (la ambele loturi) ce oferă sisteme similare din punct de vedere constructiv și conforme cu necesitățile autorității contractante și menționate în documentația de atribuire.

Obiectivele și criteriile de performanță stabilite în vederea achiziționării echipamentelor laboratorului de microbiologie din cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie „*Buna Vestire*” Galați au fost stabilite pentru a putea procesa probele vitale ale pacienților cât mai rapid și eficient, la o calitate foarte înaltă și la costuri cât mai mici, cu o amprentă cât mai redusă în laborator, având în vedere spațiul acestuia.

Pentru laboratorul de microbiologie, autoritatea contractantă susține că dorește să achiziționeze echipamente cu tehnologii cât mai avansate, inovatoare, fiabile și eficiente.

Astfel, având în vedere progresul tehnologic, autoritatea contractantă consideră că s-au formulat caracteristici tehnice importante pe care ar trebui să le îndeplinească aceste echipamente și care trebuie să susțină laboratorul în fluxul de lucru foarte laborios și voluminos.

Autoritatea contractantă menționează că specificațiile tehnice formulate în documentația de atribuire respectă principiul transparenței și al tratamentului egal, fiind stabilite pentru a răspunde cerințelor specifice activităților medicale din domeniul microbiologiei. Alegerea acestor cerințe tehnice nu a fost arbitrară ci este susținută de standarde naționale și internaționale și de necesitatea unor rezultate precise și reproductibile.

Cu privire la acuzațiile privind „copierea integrală” din broșuri comerciale ale caracteristicilor tehnice, autoritatea contractantă precizează că formulările regăsite în fișele tehnice sunt rezultatul unor analize detaliate care au avut în vedere produsele disponibile pe piață și cerințele obiective ale procesului medical. Orice asemănare cu specificațiile unor cataloage/broșuri comerciale este strict o coincidență, fiind rezultatul similarității tehnologice între echipamentele de pe piață.

Cu privire la pretinsa încălcare a principiului proporționalității, autoritatea contractantă precizează că cerințele tehnice nu sunt disproporționate în raport cu obiectivul achiziției și nici nu au efect de restricționare nejustificată a accesului operatorilor economici. Toți operatorii economici care pot demonstra conformitatea echipamentelor oferite cu cerințele tehnice pot participa la procedura de achiziție.

Cu privire la acuzațiile privind direcționarea achiziției către un anumit producător, autoritatea contractantă respinge ferm aceste acuzații. Specificațiile tehnice au fost elaborate având la baza necesitățile reale și obiective ale laboratorului Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie „Buna Vestire” Galați, rezultate în urma punerii în aplicare a standardelor de calitate necesare pentru buna desfășurare a activității medicale.

În consecință, având în vedere atât mențiunea contestatoarei „în piața de profil există echipamente performante care pot satisface nevoia reală a Autorității contractante” cât și dovezile de mai sus, autoritatea contractantă consideră că cerințele din caietul de sarcini și fișele tehnice nu sunt sub nicio formă cerințe limitative.

Autoritatea contractantă menționează că în afară de echipamentul menționat de contestatoare, mai există încă cel puțin trei echipamente care corespund documentației de atribuire.

În concluzie față de toate aspectele prezentate, autoritatea contractantă susține că, cerințele caietului de sarcini sunt îndeplinite de mai mulți operatori de echipamente și permit accesul mai multor potențiali ofertanți la procedură.

Autoritatea contractantă precizează că acceptarea multora din solicitări, arată faptul că nu dorește să restricționeze accesul la

procedură, ci doar să păstreze cele mai importante detalii care ajută actul medical și dreptul pacientului de a avea un diagnostic corect și rapid.

Totodată, autoritatea contractantă susține că până la emiterea deciziei CNSC cu privire la soluționarea contestației, a luat decizia de a suspenda procedura.

Prin adresa fără număr de înregistrare le emitent, înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...)SRL a transmis **Concluzii scrise** față de punctul de vedere al autorității contractante, prin care solicită respingerea apărărilor formulate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, ca neîntemeiate și admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată, obligând autoritatea contractantă la remedierea specificațiilor tehnice aferente loturilor nr. 1 și 2 ale procedurii, în linie cu cele solicitate prin contestație.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la CNSC sub nr. (...), autoritatea contractantă a transmis Consiliului un răspuns suplimentar la concluziile scrise formulate de contestatoarea (...)

Documentele necesare soluționării cauzei, au fost transmise de autoritatea contractantă, fiind înregistrate la CNSC sub nr. (..)

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

(...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin licitație deschisă a contractului de achiziție publică având ca obiect *„Achiziția de echipamente medicale în cadrul proiectului «Performanță și calitate prin dotarea compartimentului de microbiologie din cadrul Laboratorului de analize medicale al)..."»*, cod CPV (...) (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. (...)/02.05.2025, stabilind data limită de depunere a ofertelor la 16.06.2025, criteriul de atribuire fiind *„cel mai bun raport calitate-preț"* și valoarea estimată de 4.166.175,44 lei, fără TVA.

Procedura de atribuire este divizată pe trei loturi, după cum urmează:

- LOTUL 1: Platformă complet automată pentru procesarea probelor microbiologice, având valoarea estimată de 2.875.600 lei fără TVA;
- LOTUL 2: Sistem automat de identificare microbiană prin metoda MALDI TOF, având valoarea estimată de 959.806,64 lei fără TVA;
- Lotul 3: Sistem pregătire și turnare automată de medii, având valoarea estimată de 330.768,80 lei fără TVA.

Fiind nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire aferente loturilor 1 și 2, societatea (...) SRL a depus contestația care formează obiectul prezentului dosar solicitând următoarele:

- În principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Loturilor 1 și 2 din cadrul procedurii;

- În subsidiar, în măsura în care nu mai este posibilă luarea unor măsuri de remediere, anularea Loturilor 1 și 2 ale procedurii, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016;

- În temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211282366/1 din data de 08.05.2025, eliberată de CEC BANK – Sucursala Victoria în sumă de 76.709 lei.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Verificând stadiul procedurii de atribuire, Consiliul reține că, deși doar loturile 1 și 2 sunt contestate, autoritatea contractantă a luat decizia de a suspenda întreaga procedura de atribuire, inclusiv lotul 3, măsură pe care a publicat-o în SEAP la data de 19.05.2025 ora 13:27.

Pe fondul cauzei, Consiliul constată următoarele:

Unitatea Administrativ-Teritorială (...) este Beneficiarul finanțării proiectului *Performanță și calitate prin dotarea compartimentului de microbiologic din cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie „Buna Vestire” Galați*, finanțat prin Programul de Sănătate, Prioritatea 3 - Creșterea eficacității și rezilienței sistemului medical în domenii critice, de importanță strategică cu impact transversal asupra serviciilor medicale și asupra stării de sănătate, Apelul nr. PS/359/PS_P3/0P4/RS04.5/PS_P3_RS04.5_A7 *Investiții în infrastructura laboratoarelor de microbiologie din cadrul unităților sanitare publice*.

Obiectivul general al proiectului constă **în creșterea accesului populației la servicii medicale preventive de calitate, furnizare rapidă a informațiilor relevante pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor, precum și pentru evaluarea stării de sănătate a populației din (...).**

Obiectivul specific al proiectului urmărește modernizarea compartimentului de microbiologie din cadrul Laboratorului de analize

medicale al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie „Buna Vestire” Galați, prin dotarea cu echipamente de diagnostic microbiologic.

În punctul de vedere autoritatea contractantă arată că prin cererea de finanțare aferenta proiectului *Performanță și calitate prin dotarea compartimentului de microbiologie din cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie "Buna Vestire" Galați*, a îndeplinit punctajele maxime pentru criteriile 5 și 6.

Conform Anexei 1 - Criterii de evaluare tehnică și financiară la Ghidul solicitantului pentru Apel nr. PS/359/PS_P3/0P4/RS04.5/PS_P3_RS04.5_A7 Investiții în infrastructura laboratoarelor de microbiologie din cadrul unităților sanitare publice, proiectul trebuie să îndeplinească **criteriul 5. Inovare și Criteriul 6.** Contribuția proiectului la respectarea principiilor privind eficiența resurselor/imunizarea la schimbările climatice, la principiile orizontale - egalitatea de șanse, de gen și nediscriminarea. Astfel, echipamentele propuse prin proiect sunt fundamentale pentru îmbunătățirea eficienței și exactității diagnosticelor microbiologice în spital, contribuind la furnizarea unor servicii medicale de calitate superioară pentru pacienți, datorită echipamentelor de înaltă precizie și revoluționare.

De asemenea, **autoritatea contractantă arată că prin achiziționarea de echipamente medicale moderne și eficiente**, proiectul va contribui semnificativ la reducerea consumului de resurse. Acest lucru va duce la economii de energie, reactivi și materiale, va minimiza deșeurile generate și va sprijini un mediu de lucru mai sustenabil și mai eficient. Astfel, proiectul va avea un impact pozitiv asupra costurilor operaționale și asupra mediului, îmbunătățind în același timp calitatea serviciilor medicale oferite. Achiziția de echipamente moderne va permite procesarea unui număr mai mare de probe pe zi, reducând astfel timpul de așteptare pentru rezultate și permițând deservirea unui număr mai mare de pacienți. Echipamentele noi vor scurta timpul necesar pentru obținerea rezultatelor, ceea ce va permite tratarea mai rapidă și mai eficientă a pacienților. După implementarea proiectului, va fi extinsă capacitatea de screening pentru infecțiile nosocomiale și pentru bolile infecțioase rare, asigurând un diagnostic mai rapid și precis.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „*Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe,*

prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”

- 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.”

- art. 155 din Legea nr. 98/2016:

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

(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.**
(...)

(6) **Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”.**

- art. 156 alin. (2) - (4) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora:

„(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, **specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.**

(3) **Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în**

aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) **este însoțită de cuvintele "sau echivalent"**.

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, **dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.**"

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit căreia „Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, și nici nu se referă la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent»”.

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia „Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să **permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate.** În acest scop, **ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.**

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât **să se evite** restrângerea în mod artificial a concurenței prin **cerințe care** favorizează un anumit operator economic, în sensul că **preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil.** Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile

publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

În raport de dispozițiile legale anterior menționate, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

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

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE prin sintagma „**Conceptul achiziției nu se poate face cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau restrângerea artificială a concurenței. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării sau dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici**”.

Pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarea în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

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

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

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

Obligației contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi **corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea** conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că acesta descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi censurată.

Cum a arătat și societatea contestatoare, relevantă este îndeplinirea *cumulativă* a specificațiilor tehnice, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

Este lipsită de relevanță îndeplinirea de către mai mulți producători a unora dintre specificațiile tehnice, relevantă fiind posibilitatea îndeplinirii cumulative a cerințelor.

Câtă vreme mai mulți producători pot furniza echipamente care acoperă necesitățile autorității contractante, impunerea unor caracteristici tehnice specifice care nu pot fi îndeplinite decât de către un singur producător nu se justifică și, mai mult, conduce la restricționarea participării la procedură a operatorilor economici care au echipamente cu **performanța necesară**.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, se va avea în vedere că simpla pretindere a necesității modificării specificațiilor tehnice și simpla afirmație că acestea restricționează concurența nu sunt suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat.

De asemenea, Consiliul va avea în vedere faptul că în Caietul de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarea cerință:

*„Orice referire din cuprinsul prezentului caiet de sarcini prin care se indică **o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație, tip de produs, standard, se va citi și interpreta ca fiind***

însoțită de mențiunea «sau echivalent». Excepție fac acele informații care sunt indicate/impuse de cadrul normativ/reglementări le tehnice specifice produselor solicitate”.

În continuare, Consiliul procedează la analiza punctuală a criticilor formulate de contestatoare cu privire la LOTUL 1: „Platformă complet automată pentru procesarea probelor microbiologice”.

În cadrul contestației autoarea acesteia precizează că specificațiile tehnice ale echipamentului solicitat au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat și cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante, având doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv **WASP, al producătorului Copan.**

De asemenea, contestatoarea precizează (fără a dovedi însă) că la nivel global există doar trei producători pentru astfel de echipamente medicale, respectiv Copan, Sener și BD iar pe piața din România, sunt disponibile doar două dintre aceste sisteme, potrivite pentru activitatea spitalelor, respectiv cele produse de Copan (producătorul echipamentului favorizat nelegal prin documentația de atribuire) și Sener (producătorul echipamentului pe care contestatoarea îl deține în portofoliu și pe care l-ar putea oferta în scenariul remedierii caietului de sarcini).

Pe de altă parte, în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că în afară de echipamentul menționat de contestatoare mai există cel puțin trei producători de echipamente medicale care oferă sisteme similare din punct de vedere constructiv și conforme cu necesitățile autorității contractante, însă nu prezintă o situație centralizatoare care să dovedească afirmațiile sale, limitându-se la demonstrații parțiale doar în referire la unele cerințe criticate.

În acest sens, autoritatea contractantă indică următoarele echipamente, oferind fie link-uri de verificare, fie depunând broșuri anexate punctului de vedere

- BD Kiestra Inoqua;
- Autobio Autostreak S1800;
- DxM Autoplak Beckman Coulter;
- Smart-MS 5020 Zhuhai DL Biotech Ltd, acestea fiind verificate de Consiliu.

În soluționarea criticilor următoare, Consiliul nu va pierde din vedere necesitatea autorității contractante de a achiziționa **echipamente medicale moderne și eficiente, pentru modernizarea compartimentului de microbiologie din cadrul Laboratorului de analize**

medicale al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie „Buna Vestire” Galați, scop pentru care a accesat fonduri europene.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor punctuale formulate de contestatoare:

1. În ceea ce privește cerințele:

- „Echipamentul trebuie să poată insamanta, inocula probe, să distribuie automat discurile de antibiograma și **optional** să pregătească preparate pe lama”;

- „Sistemul automat să aibă posibilitatea procesării directe a probelor aflate în recipiente de urină, **optional** din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa și recipiente de procesare a probelor de hemoculturi pozitive”;

- „Să fie echipat cu filtre Hepa, iar pentru evitarea contaminării încrucișate și asigurarea unui mediu curat și sigur, să existe **optional** posibilitatea sterilizării automate a dispozitivului de insamantare/inoculare între probe cu un sistem on-board, pentru optimizarea costurilor de exploatare”;

- „Să ofere posibilitatea de a lucra în configurațiile bi-plates (placi cu 2 compartimente) și **optional** duplex (două probe înșămânțate pe aceeași placă)”, contestatoarea solicită „obligarea Autorității contractante la clarificarea mențiunii «opțional» în sensul în care această mențiune implică faptul că cerințele în discuție nu sunt minimale și obligatorii și nu atrag neconformitatea ofertei”. În acest context, pentru respectarea principiului transparenței și a prevederilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea solicitărilor însoțite de mențiunea „opțional” din cadrul caietului de sarcini pentru a elimina interpretarea neunitară a ofertelor. În măsura în care Autoritatea contractantă ar clarifica cele patru cerințe în discuție în sensul că solicitările însoțite de mențiunea „opțional” din cadrul caietului de sarcini sunt obligatorii și neîndeplinirea acestora atrage neconformitatea ofertei, se arată că cerințele sunt restrictive fiind copiate din broșura echipamentului WASP (producător Copan).

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă menționează că pentru o mai bună claritate și în spiritul principiului transparenței (art. 154 Legea nr. 98/2016), autoritatea contractantă aduce precizări privind noțiunea „opțional” respectiv, aceasta face referire la posibilitatea echipamentului de a fi actualizat, de a dispune de opțiunea de a adăuga module suplimentare pentru îndeplinirea acelor funcții ca urmare a unor nevoi viitoare și a dezvoltării tehnologiei în domeniul medical.

În concluziile scrise contestatoarea arată că prin clarificările aduse autoritatea contractantă introduce cerințe minime obligatorii noi, neprevăzute în caietul de sarcini, transformă cerințe opționale în cerințe obligatorii, a căror neîndeplinire atrage neconformitatea ofertei, ceea ce constituie o modificare nepermisă a caietului de sarcini, în această etapă.

De asemenea, contestatoarea arată că toate cele patru cerințe devin restrictive având în vedere că:

- impun caracteristici constructive unice ale unui singur echipament din piața de profil, cu eliminarea totală a liberei concurențe, în condiții deja restrânse de participare a doar doi producători, din cauza pietei de nișă a acestui tip de echipamente; solicitările sunt copiate din broșura echipamentului WASP;

- cele patru cerințe sunt nejustificate și nefundamentate prin raportare la o nevoie reală a Autorității contractante, în documentația de atribuire neexistând nicio justificare pentru impunerea acelor caracteristici specifice produsului WASP și care nu reflectă caracteristici de performanță ale acestui tip de produse;

- autoritatea contractantă solicită, în fapt, ca echipamentul să proceseze direct probele din recipiente cu mediu ce lichefiază sputa, deși nevoia să obiectivă declarată prin caietul de sarcini este să proceseze probele aflate în recipiente de urină;

- impune și un mod de lucru - duplex - deci un anumit procedeu, fără să existe nicio justificare temeinică, care să decurgă în mod inevitabil din obiectul contractului, a excepției prevăzute la art. 156 alin. (2) din legea nr. 98/2016;

- trimiterea la un procedeu specific unui anumit producător este strict interzisă.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...) SRL, aceasta arată că cerințele formulate cu mențiunea „opțional” **nu reprezintă condiții eliminatorii** ci exprimă posibilitatea echipamentului de a fi extins/modernizat în viitor.

Față de această situație, Consiliul constată că pentru lămurirea prevederilor documentației de atribuire se impune ca autoritatea contractantă să publice o clarificare în legătură cu faptul că neîndeplinirea solicitărilor opționale nu va conduce la neconformitatea ofertelor, context în care se apreciază că în cadrul factorilor de evaluare autoritatea contractantă ar putea introduce un factor de evaluare tehnic în cadrul căruia să puncteze suplimentar echipamentele care au posibilitatea de îndeplinire a cerințelor opționale.

În soluționare, Consiliul reține dispozițiile art. 187 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 care prevede următoarele:

„(4) În sensul alin. (3) lit. a) și b), 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”.*

În cazul în care o autoritate contractantă nu stabilește specificații tehnice cu standard unic sau dorește ca echipamentul oferat să aibă anumite opțiuni,

poate acorda punctaje în funcție de caracteristicile fiecărui produs oferat, punctajul maxim fiind atribuit caracteristicilor superioare, pentru ca în final să se poată alege produse cu un standard cât mai înalt de calitate.

2. În ceea ce privește cerința *„**Probele si placile** sa poata fi incarcate in mod continuu pe parcursul sesiunii de lucru, fara a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe «pauza»”,* contestatoarea arată că cerința are caracter restrictiv pentru că solicită ca echipamentul să prezinte încărcare continuă a plăcilor pe parcursul sesiunii de lucru, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe „pauză”. Această solicitare reprezintă o caracteristică nejustificată, prin raportare la o nevoie obiectivă a Spitalului, ce conferă caracter restrictiv acestei cerințe și reprezintă o caracteristică pur constructivă și unică a echipamentului WASP - doar acesta prezintă încărcare continuă și pentru plăcile de cultură, situație în care este necesară activarea comenzii „pauză” pentru a permite accesarea caruselelor cu plăci, iar după încărcarea plăcilor, echipamentul reia automat lucrul fără a fi necesară nicio altă comandă suplimentară de reluare a lucrului.

Contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la remedierea sau, după caz, clarificarea acestei cerințe în sensul (1) eliminării oricăror caracteristici ce reprezintă un obstacol nejustificat pentru participarea la Procedură, respectiv a solicitării de încărcare continuă a plăcilor și (2) clarificării necesității obiective urmărite de Autoritatea contractantă, cu justificarea acestei necesități reale, obiective, din laborator și a parametrului de performanță sau

funcțional efectiv solicitat pentru acoperirea acestei necesități, precum și la reformularea cerinței în discuție cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că această cerință reflectă o necesitate obiectivă a laboratorului care dorește în urma achiziționării echipamentului creșterea semnificativa a volumului de probe ce necesită procesarea rapidă și continuă. În acest context, capacitatea echipamentului de a permite încărcarea fără opriri este esențială pentru:

- menținerea fluxului operațional constant;
- reducerea timpilor de așteptare și a riscului de contaminare;
- asigurarea trasabilității și integrării cu sistemele informatice;
- evitarea manipulării inutile a probelor, cu risc de eroare umană.

Cerința este formulată în termeni de performanță și nu impune un anumit mecanism constructiv, ci o funcționalitate clară. Aceasta poate fi atinsă prin multiple soluții tehnice existente deja pe piață, fără a restrânge participarea operatorilor economici.

Autoritatea contractantă menționează că cel puțin trei echipamente sunt disponibile comercial - Copan WASP, BD Kiestra și Autobio AutoStreak - și îndeplinesc această cerință în mod nativ, ceea ce demonstrează că aceasta nu este restrictivă.

În concluziile scrise, contestatoarea arată că această caracteristică constructivă unică aparține echipamentului WASP iar celelalte două echipamente indicate nu pot îndeplini în mod integral și cumulativ toate cerințele impuse în Caietul de sarcini. Autoritatea contractantă nu oferă nicio justificare obiectivă pentru solicitarea încărcării continue a plăcilor, împrejurările invocate de aceasta fiind neîntemeiate. Nici reducerea riscului de contaminare nu poate fi asigurată prin încărcarea continuă a plăcilor din moment ce acest risc nu este real - contaminarea probelor nu are nicio legătură cu plăcile. Autoritatea contractantă nu explică cum poate asigura o încărcare continuă a plăcilor reducerea riscului de contaminare a probelor. Aceste apărări sunt pur speculative, nedovedite și cel puțin neclare. În concret, nu se poate înțelege despre ce contaminare vorbește Autoritatea contractantă și cum s-ar putea produce aceasta în situația în care echipamentul ar fi pus pe pauză și încărcat cu plăci. În al treilea rând, apărarea privind asigurarea trasabilității și integrarea cu sistemele informatice nu are nicio legătură cu încărcarea plăcilor - comutarea echipamentului pe modul „pauză” pentru încărcarea plăcilor nu afectează trasabilitatea și nici integrarea cu sistemele informatice. În al patrulea rând, apărarea privind evitarea manipulării inutile a probelor nu are nicio legătură cu criticile concrete

care vizează solicitarea de încărcare continuă a plăcilor, iar nu a probelor.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta arată că cerințele sunt îndeplinite și de echipamentele BD Kiestra Inoqula și Autobio Autostreak S1800 prezentând extrase din broșurile aflate la link-urile indicate, context în care nu se poate reține caracterul restrictiv al specificației tehnice în discuție, Consiliul identificând în broșurile analizate cerința referitoare la încărcarea continuă a plăcilor *pe parcursul sesiunii de lucru, fără a necesita oprirea sau comutarea echipamentului pe „pauză”*.

Față de cele mai sus menționate, luând în considerare justificările autorității contractante, obiectivul general și cel specific al proiectului, coroborat cu faptul că nu s-a demonstrat caracterul restrictiv al cerinței, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

3. În ceea ce privește cerințele:

- „*Sa se poata imprima si aplica **automat etichete** cu coduri de bare pe **placi, tuburi medii lichide si lame de microscop**”*

- „*Sa eticheteze lamele cu cod de bare care sa conțină detalii asupra ID pacientului si tipul de produs biologic utilizat*”, contestatoarea subliniază caracterul restrictiv al cerințelor care rezultă din impunerea unei modalități fixe și constructive de îndeplinire a acestei nevoi - respectiv, imprimarea și aplicarea automată a etichetelor cu coduri de bare pe 3 elemente - pe plăci, pe tuburi medii lichide și pe lamele de microscop. Prin impunerea unei modalități fixe de îndeplinire a cerinței, Autoritatea contractantă restrânge libera concurență, eliminând orice altă soluție constructivă echivalentă prin care poate fi asigurată nevoia reală a Spitalului, fără nicio justificare obiectivă pentru impunerea acestei caracteristici fixe, care nu reflectă o caracteristică funcțională sau de performanță a produsului. Echipamentul pe care contestatoarea îl poate oferta - imprimă si aplică automat etichetele cu coduri de bare pe **plăcile cu mediu de cultură, iar pe tuburile cu medii lichide si pe lamele de microscop imprimă codurile de bare direct pe acestea** - satisface nevoia reală a Autorității contractante la același nivel de performanță.

Contestatoarea arată că cerința ar fi putut fi formulată astfel: „*Echipamentul să poată imprima coduri de bare pe tuburi cu mediu lichid, plăci cu mediu de cultură și pe lame*”.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că cerința nu constituie o preferință arbitrară de ordin constructiv, ci este justificată prin considerente operaționale și de siguranță, în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care permit

impunerea de specificații tehnice clare, în măsura în care acestea reflectă cerințe funcționale reale ale autorității contractante. Menținerea acestei cerințe nu conduce la restrângerea nejustificată a concurenței, ci asigură un nivel tehnologic adecvat și un control strict asupra procesului de etichetare, esențial pentru desfășurarea în condiții optime a activității laboratorului. Soluțiile alternative propuse (de exemplu, imprimarea directă pe tuburi sau lame) nu oferă aceleași garanții în privința fiabilității, lizibilității și durabilității codului de bare și nu sunt compatibile cu fluxurile de lucru deja operaționalizate.

Prin urmare, cerința se menține neschimbată, întrucât aceasta reflectă o necesitate obiectivă, justificată tehnic și operațional, iar solicitarea de modificare nu poate fi acceptată.

Această cerință are la bază fundamente esențiale de ordin medical, operațional și tehnic, care derivă din nevoia de trasabilitate precisă, siguranță în actul medical și eficiență a fluxului de lucru în laboratorul de analize medicale. Existența mai multor echipamente conforme (precum Copan WASP, BD Kiestra, Autobio AutoStreak) confirmă caracterul nediscriminatoriu al cerinței. Menținerea cerinței privind imprimarea și aplicarea automată a etichetelor pe toate cele trei tipuri de suport (placă, tub, lamă) este esențială pentru asigurarea unui flux de lucru standardizat, sigur și eficient în laborator. Orice derogare de la această cerință ar periclita procesul de identificare și trasabilitate a probelor medicale, cu posibile consecințe directe asupra pacientului și a calității actului medical.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta arată că *Aplicarea automata a codurilor de bare nu este o functie optionala, ci o cerinta de siguranta medicala:*

- *Previne erori de identificare a tuburilor si lamelor;*
- *Elimina riscul de confuzii sau incurcaturi, ce pot avea consecinte grave asupra pacientului;*
- *Este esentiala in sistemele moderne de laborator pentru asigurarea trasabilitatii automate a fiecarei probe.*

Codul de bare generat prin etichetare permite scanarea rapida si sigură în toate etapele fluxului - recoltare, procesare, examinare microscopică si raportare - reducând semnificativ riscul de identificare eronată a pacientului, cu potentiale consecinte clinice grave.

Imprimarea directă pe suprafețele recipientelor nu oferă întotdeauna contrastul si claritatea necesare (ex: sticlă sau plastic transparent/mat ori alunecos), ceea ce poate îngreuna scanarea si poate genera erori de procesare”.

Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante, însă din analiza link-urilor indicate de aceasta aferente echipamentelor BD Kiestra InoqlA și Autobio Autostreak S1800 nu rezultă în mod explicit **etichetarea cu coduri de bare pe placi, tuburi medii lichide și lame de microscop**, context în care se impune obligarea autorității contractante la remedierea specificației tehnice în discuție urmare a clarificării și justificării necesității sale obiective, astfel încât la prezenta procedură de atribuire să poată exista o concurență reală.

În acest context, Consiliul reiterează faptul că pentru a avea posibilitatea de a achiziționa un echipament performant și totodată pentru a nu restrânge concurența, autoritatea contractantă ar putea introduce un factor de evaluare tehnic în cadrul căruia să punteze suplimentar echipamentele superioare.

În soluționare, Consiliul reține dispozițiile art. 187 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 care prevede următoarele:

„(4) În sensul alin. (3) lit. a) și b), 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**.*

În cazul în care o autoritate contractantă nu stabilește specificații tehnice cu standard unic, poate acorda punctaje în funcție de caracteristicile fiecărui produs oferat, punctajul maxim fiind atribuit caracteristicilor superioare, pentru ca în final să se poată alege produse cu un standard cât mai înalt de calitate.

4. În ceea ce privește cerința *„Omogenizarea, cu mentinerea integritatii materialului biologic, sa se poata face **cel puțin prin vortexare sau centrifugare, cu un dispozitiv programabil de catre utilizator, in functie de proba.** Se vor prezenta etapele de lucru cu prezentarea modului de indeplinire a cerintei”,* contestatoarea arată că *„este esențial ca echipamentele de însămânțare să fie dotate cu vortex (**doar cu acesta!**), centrifugarea (care realizează procesul total opus față de vortexare) nefiind uzuală și chiar nerecomandată în raport de etapa de însămânțare pe medii de cultură”,* autoritatea contractantă solicitând *„sau centrifugare”* pentru a favoriza echipamentul WASP având

În vedere că dotarea cu o centrifugă este o caracteristică constructivă unică a acestui echipament și absolut necesară acestuia din cauza tipului de tuburi de recoltare cu care lucrează acest echipament. Întrucât omogenizarea nu poate fi realizată prin centrifugare, două operațiuni total opuse, contestatoarea solicită obligarea Autorității contractante la clarificarea acestei cerințe neclare și care creează premisele pentru evaluarea neunitară a ofertelor.

În măsura în care Autoritatea contractantă va clarifica cerința în sensul impunerii, cu titlu obligatoriu, a operațiunii de centrifugare, cerința capătă caracter restrictiv și nejustificat, contestatoarea solicită Consiliului obligarea Autorității contractante la eliminarea solicitării de centrifugare a probei și a oricăror caracteristici conexe/presupuse/în legătură cu o eventuală centrifugare, precum și la remedierea cerinței în discuție în sensul acceptării și a sistemelor care nu sunt dotate cu o centrifugă și nu realizează această operațiune.

În al doilea rând cerința este restrictivă deoarece se solicită ca omogenizarea „să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă”, iar aceasta este o caracteristică pur constructivă, specifică echipamentului WASP. Autoritatea contractantă impune o cerință minimă obligatorie - cea ca omogenizarea „să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă” - necesară exclusiv pentru procesarea probelor din spută, caracteristică ce nici nu a fost solicitată prin caietul de sarcini, fiind solicitat cu titlu opțional doar procesarea probelor din „mediu ce lichefiază sputa” (și nu a probelor din spută), acestea fiind probe care nu mai necesită o vortexare îndelungată, probele din spută fiind deja lichefiate.

Contestatoarea arată că cerința ar fi putut fi formulată astfel: *„Omogenizarea, cu menținerea integrității materialului biologic, să se poată face prin vortexare”.*

În punctul de vedere autoritatea contractantă precizează următoarele:

- *Specificația tehnică nu impune utilizarea exclusivă a centrifugării, ci solicită posibilitatea efectuării **fie** a vortexării, **fie** a centrifugării, în funcție de necesitățile operaționale specifice;*

- *Există protocoale de lucru în microbiologie care prevăd utilizarea centrifugării, inclusiv cele menționate în Tratatul de microbiologie elaborat de Buiuc & Neguț (2008), cum ar fi, spre exemplu, triajul calitativ al uroculturilor;*

- *Echipamentele prevăzute permit programarea parametrilor tehnici, ceea ce oferă flexibilitate în adaptarea duratei procedurii în funcție de tipologia probei analizate.*

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta arată că:

- Nu se impune utilizarea exclusivă a centrifugării;
- Se acceptă vortexarea ca metodă alternativă, în funcție de specificul probei,
- Anumite probe (ex: uroculturi) necesită centrifugare pentru sedimentare, conform protocoalelor standard de microbiologie;
- Alte probe (ex: exudate, lichide biologice cu sediment vizibil) necesită

vortexare intensivă pentru omogenizarea probei.

Consiliul constată că în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă nu a limitat omogenizarea doar la operațiunea de centrifugare ci a menționat și alternativa vortexării edificatoare fiind folosirea conjuncției „sau”.

„Sau” este o conjuncție disjunctivă care indică necesitatea de a se alege dintre alternativele indicate de autoritatea contractantă, astfel încât cerința nu este restrictivă.

Referitor la critica autoarei contestației cu privire la solicitarea ca *„omogenizarea să se poată face cu un dispozitiv programabil de către utilizator, în funcție de probă”*, deși autoritatea contractantă arată că cerința este îndeplinită de echipamentul BD Kiestra Inoqula nu face dovada afirmațiilor sale, deși sarcina probei îi incumbă conform dispozițiilor art.. 249 din Codul de procedură civilă [*„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*], iar din analiza link-ului indicat de aceasta pentru echipamentul anterior menționat, Consiliul nu a constatat îndeplinirea cerinței, astfel încât se apreciază că aceasta are caracter restrictiv și se impune obligarea autorității contractante la remedierea specificației tehnice în discuție urmare a clarificării și justificării necesității sale obiective, astfel încât la prezenta procedură de atribuire să poată exista o concurență reală.

5. În ceea ce privește cerința *„Sistemul trebuie să fie capabil de automanagementul placilor Petri, provenite de la diversi producători, acestea trebuind să aibă un diametru de aproximativ 90 mm ± 10% și înălțimea de aproximativ 15 mm ± 10%”*, contestatoarea arată că cerința este neclară și încalcă principiul transparenței, creând premisele depunerii de oferte neunitare și eludării principiului tratamentului egal în evaluarea ofertelor, neputându-se distinge înțelegerea Autorității contractante asupra sintagmei *„automanagementul placilor Petri”*.

Contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la remedierea sau, după caz, clarificarea acestei cerințe în sensul (1) eliminării oricăror caracteristici ce reprezintă un obstacol

nejustificat pentru participarea la Procedură si (2) clarificării necesității obiective urmărite de Autoritatea contractantă, cu justificarea acestei necesități reale, obiective, din laborator si a parametrului de performanță sau funcțional efectiv solicitat pentru acoperirea acestei necesități, precum si la reformularea cerinței în discuție cu respectarea prevederilor legale în vigoare. În măsura în care clarificările aduse conferă caracter restrictiv cerinței, solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acesteia.

În punctul de vedere autoritatea contractantă arată că prin automanagement-ul plăcilor în contextul unui laborator de microbiologie sau analize medicale se înțelege gestionarea complet automatizată a plăcilor Petri (cu medii de cultură), în toate etapele principale ale fluxului de lucru:

- identificare și etichetare automată cu coduri de bare;
- inoculare automată a probelor;
- transport ulterior inoculării si insamantarii in siguranța al plăcilor între stațiile de lucru;
- crearea unor condiții sigure privind incubarea controlata, identificare rapida la nevoie a unei anumite culturi asociate unei probe;
- citire și identificare rapida, digitalizată a culturilor bacteriene asociate unei anumite probe de pacient;
- arhivare / eliminare a plăcilor după finalizarea procesului,

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta arată că automanagementul presupune Preluarea, manipularea, transportul, pozitionarea, analiza si depozitarea automata a plăcilor Petri, fără intervenție manuală din partea operatorului”, informație care trebuie comunicată tuturor operatorilor economici interesați prin publicarea în SEAP pentru respectarea principiilor tratamentului egal și al transparenței, stipulate de art. 2 alin. (2) lit. b) și d) din Legea nr. 98/2016.

Analizând link-ul indicat de autoritatea contractantă aferent echipamentului BD Kiestra InoqulA, Consiliul constată că cerința criticată nu are caracter restrictiv, fiind îndeplinită de acest echipament și este justificată de autoritatea contractantă, motiv pentru care va respinge această critică a contestatoarei.

6. În ceea ce privește cerința „Să aibă posibilitatea de a eticheta, in concordanta cu cerintele specifice produsului biologic examinat (evaluare hemoliza, apreciere morfologie colonii, etc.), **placa lateral sau pe spatele acesteia**, astfel incat sa se asigure conditii optime in timpul citirii”, contestatoarea precizează că cerința este vagă - si nu

clară, precisă și completă, astfel cum impune legislația în materia achizițiilor publice - putând exista diverse posibilități de interpretare. În acest sens, ea creează premisele încălcării principiului transparenței și al evaluării neunitare a ofertelor. Elementele „evaluare hemoliza, apreciere morfologie colonii” sunt elemente de apreciere a anumitor caractere morfotinctoriale macroscopice ale microorganismelor, ce fac parte din întreg procesul de identificare al microorganismelor, iar nu din operațiunea de însămânțare a probei

În măsura în care Autoritatea contractantă a impus, prin cerința în discuție, ca echipamentul solicitat să realizeze inclusiv identificarea microorganismelor, cerința capătă caracter disproporționat, pentru că excedează obiectului prezentei Proceduri, întrucât prin prezenta Procedură, Autoritatea contractantă a solicitat o *„platformă complet automată pentru procesarea probelor microbiologice”* care are rolul de a însămânța, inocula probele de microbiologie, de a distribui automat discurile de antibiogramă, de a pregăti preparate pe lamă. Nicăieri printre funcționalitățile sale nu se regăsește identificarea microorganismelor.

Prin urmare, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin clarificarea ei, **iar în cazul în care aceasta este clarificată în sensul ca echipamentul să realizeze inclusiv identificarea microorganismelor**, solicită Consiliului să oblige Autoritatea contractantă la eliminarea cerinței, având în vedere că excedează obiectului Procedurii de achiziționare a unei platforme complet automate pentru procesarea probelor microbiologice, care are un scop și rol diferit.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată **că nu a solicitat posibilitatea ca sistemul să realizeze o identificare a microorganismelor** așa cum eronat afirma contestatoarea, ci a solicitat etichetarea astfel încât să se poată evalua hemoliza determinată de creșterea anumitor microorganisme. Posibilitatea de a opta pentru una dintre cele două situații oferă o mai mare flexibilitate în exploatarea sistemului, care trebuie să răspundă nevoilor specifice laboratorului la un anumit moment.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta arată că cerința vizează două aspecte practice:

- Etichetarea laterală sau dorsală a plăcii Petri, pentru a permite citirea integrală a suprafeței de cultură **fară obstrucție vizuală în timpul evaluării morfologiei coloniilor sau a hemolizei.**

- Etichetarea conformă cu cerințele produsului biologic examinat nu presupune înscrierea pe etichetă a rezultatului (ex. hemoliză sau morfologie) înainte de incubare, ci menționarea mediului, tipului de probă și informațiilor LIS necesare evaluării ulterioare, conform protocoalelor de microbiologie.

Consiliul apreciază că prin explicațiile sale autoritatea contractantă a lămurit aspectul neclar învederat de contestatoare, informație care trebuie comunicată tuturor operatorilor economici interesați prin publicarea în SEAP pentru respectarea principiilor tratamentului egal și al transparenței, stipulate de art. 2 alin. (2) lit. b) și d) din Legea nr. 98/2016, cererea contestatoarei din concluziile scrise referitoare la eliminarea sintagmei „*evaluare hemoliza, apreciere morfologie colonii, etc.*” fiind inadmisibilă în raport de art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, prin actul de sesizare solicitând doar clarificarea cerinței **iar în cazul în care aceasta este clarificată în sensul ca echipamentul să realizeze inclusiv identificarea microorganismelor** (ceea ce în speță autoritatea contractantă a infirmat), contestatoarea a solicitat Consiliului să oblige Autoritatea contractantă la eliminarea cerinței.

Analizând link-ul indicat de autoritatea contractantă aferent echipamentului BD Kiestra Inoqula, Consiliul constată că nu oferă detalii explicite despre poziționarea etichetei (laterală), însă acestea rezultă din informațiile publice existente la adresa: [h...](#), context în care se constată că cerința criticată nu are caracter restrictiv fiind îndeplinită de acest echipament și este justificată de autoritatea contractantă, motiv pentru care va respinge această critică a contestatoarei.

7. În ceea ce privește cerința „*Posibilitatea de a executa din același tub pana la opt proceduri diferite (insamantare pe mai multe tipuri de placi, inoculare mediu îmbogățire, preparate microscopice, dispersie discuri, etc)*”, contestatoarea arată că cerința este neclară și nu este în acord cu practica și specificul probelor de microbiologie, nefiind clar care sunt acele „până la opt proceduri diferite” necesar a fi îndeplinite „din același tub” și nici tipul de tub din care Autoritatea contractantă solicită ca toate cele 8 să fie realizate.

Contestatoarea arată că din același tub (tub primar) se pot realiza maximum trei proceduri diferite, respectiv însămânțare pe mai multe tipuri de placi, inoculare mediu îmbogățire, preparate microscopice, iar a patra procedură se poate realiza doar dintr-un tub cu inocul, separat de tubul primar, fiind necesară cultură pură. Se mai arată că cerința ar fi putut fi formulată astfel: „*Posibilitatea de a executa din același tub pana la trei proceduri diferite (insamantare pe mai multe tipuri de placi, inoculare mediu îmbogățire, preparate microscopice)*”.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că nu limitează sistemul la exact opt proceduri, ci stabilește o capacitate maximă operațională pe care sistemul trebuie să o suporte. Prin urmare, consideră că cerința este proporțională, realistă și nu restricționează participarea, întrucât permite ofertarea de echipamente cu un grad ridicat de automatizare și integrare, însă pentru evitarea interpretărilor restrictive, **cerința se va reformula astfel:** *„Sistemul trebuie să permită executarea automatizată a mai multor proceduri analitice din același tub primar, în funcție de tipul de probă, până la un maxim de opt operațiuni posibile (ex: însămânțare pe plăci diferite, inoculare în medii de îmbogățire, preparare frotiuri, dispersie discuri, etc.)”*.

Autoritatea contractantă mai arată că termenul „până la opt proceduri” este unul orientativ, ce definește versatilitatea și complexitatea tehnologică solicitată. Nu este o obligație rigidă de a realiza întotdeauna exact opt pași, ci exprimă capacitatea sistemului de a acoperi un spectru larg de operațiuni dintr-un singur tub, în funcție de nevoie.

- Considerente medicale - siguranță, eficiență, trasabilitate

În practica clinică modernă, eficiența procesului analitic este direct proporțională cu capacitatea laboratorului de a procesa rapid și multiplu dintr-o singură recoltare, reducând timpii de diagnostic și riscurile de eroare. Refolosirea aceleiași probe pentru proceduri multiple reduce nevoia de re-recoltare, deci crește confortul pacientului și scade riscul de contaminare. Trasabilitatea este menținută mai ușor atunci când toate acțiunile pornesc dintr-un tub codificat unic, în sistem automatizat, față de scenariul în care se fragmentează manual fluxul în recipiente diferite.

- Considerente juridice și de proporționalitate

Cerința este formulată în termeni funcționali („posibilitatea de a executa”), ceea ce este în conformitate cu art. 156 alin. (1) din Legea 98/2016 și art. 27 din HG 395/2016 - adică nu descrie o soluție constructivă impusă, ci exprimă o performanță minimă de lucru. Termenul „până la opt proceduri” este maxim, nu restrictiv. Nu impune ca în toate cazurile să se execute opt, ci exprimă capacitatea sistemului de a le susține, dacă este nevoie - acest lucru nu elimină ofertanți, ci asigură flexibilitate operațională.

Analizând susținerile autorității contractante, coroborate cu afirmațiile contestatoarei din cadrul concluziilor scrise referitoare la faptul că *„această clarificare adusă cerinței înlătură caracterul restrictiv al acesteia”*, Consiliul apreciază că cerința criticată nu are caracter restrictiv, prin urmare nu este de natură a o prejudicia pe contestatoare, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la publicarea în

SEAP a modificării specificației tehnice contestate, după cum urmează:
„Sistemul trebuie să permită executarea automatizată a mai multor proceduri analitice din același tub primar, în funcție de tipul de probă, până la un maxim de opt operațiuni posibile (ex: însămânțare pe plăci diferite, inoculare în medii de îmbogățire, preparare frotiuri, dispersie discuri, etc.)”.

8. În ceea ce privește cerința:

*„Aparatul **să permita pe viitor** în funcție de nevoile laboratorului următoarele îmbunătățiri:*

*1. Conectarea la incubatoare automate care să aibă **optional** și capacitatea de a incuba automat plăci insamantate în atmosfera cu CO₂.*

2. Citirea plăcilor incubate într-un incubator extern să se poată efectua la un post de lucru separat sau să poată fi încărcate în linie pentru a fi fotografiate și citite digital

3. În timpul incubării să fie posibilă fotografierea plăcilor la momentul 0, imediat după insamantare, înaintea incubării

*4. **Optional** să poată fi atașat un modul care să poată aplica automat discurile de antibiograma, iar prin utilizarea unui soft de AI, pentru evaluarea zonelor de inhibiție a creșterii determinate de prezenta discurilor de antibiotice, să poată elibera rezultate cu recomandarea terapiei (antibiotic, concentrația acestuia și modul de administrare)”,* contestatoarea arată că este restrictivă, disproporționată și încalca rigorile impuse de art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 pentru ca solicită ca echipamentul să permită „pe viitor în funcție de nevoile laboratorului” anumite „îmbunătățiri” - însă, în realitate, aceste „îmbunătățiri” detaliate la punctele 1 - 4 ale cerinței reprezintă anumite funcții - respectiv, incubare, citire plăci (identificare în cazul probelor pozitive), antibiograma (citire zone de inhibiție a discurilor cu antibiotic) - care nu sunt proprii platformei solicitate, platforma având un scop total diferit de funcțiile detaliate în prezenta cerință.

Contestatoarea arată că „nu există niciun motiv pentru care să fie solicitat/ă:

- conectarea la incubatoare automate care să aibă optional și capacitatea de a incuba automat plăci insamantate în atmosfera cu CO₂ - cerința este nefirească și nejustificată, având în vedere că incubarea plăcilor nu este parte din operațiunile pe care sistemul solicitat le poate îndeplini, deci solicitarea de la punctul 1 excedează obiectului Procedurii, fiind nelegală;

- ca citirea plăcilor incubate într-un incubator extern să se poată efectua la un post de lucru separat sau să poată fi încărcate în linie

pentru a fi fotografiate și citite digital, cerința este nefirească și nejustificată, având în vedere că nu există nicio legătură între echipamentul solicitat, pentru însămânțare, și citirea plăcilor incubate într-un incubator extern, deci și solicitarea de la punctul 2 excedează obiectului Procedurii, fiind nelegală;

- ca în timpul incubării să fie posibilă fotografierea plăcilor la momentul 0, imediat după însămânțare, înaintea incubării - cerința este nefirească și nejustificată, având în vedere că incubarea plăcilor se realizează după însămânțare, deci nu intră nici aceasta în attributele platformei solicitate, deci și solicitarea de la punctul 3 excedează obiectului Procedurii, fiind nelegală;

- să poată fi atașat un modul care să poată aplica automat discurile de antibiograma, iar prin utilizarea unui soft de AI, pentru evaluarea zonelor de inhibiție a creșterii determinate de prezenta discurilor de antibiotice, să poată elibera rezultate cu recomandarea terapiei (antibiotic, concentrația acestuia și modul de administrare) - cerința este nefirească și nejustificată, având în vedere că solicitarea preia/înlocuiește sarcinile medicului curant de a stabili antibioterapia într-un context clinic dat, deci și solicitarea de la punctul 4 excedează obiectului Procedurii, fiind nelegală”.

De asemenea, contestatoarea subliniază că adăugarea mențiunii „opțional” care însoțește anumite caracteristici detaliate la solicitarea de la punctul 1, precum și la cea de la punctul 4 ale cerinței în discuție, dovedește caracterul neclar și modalitatea în care Autoritatea contractantă a redactat specificația tehnică în discuție cu încălcarea principiului transparenței, precum și a principiului egalității de tratament, impunând caracteristici specifice restrictive și introducând obstacole nejustificate în Procedura.

În final se arată că, în măsura în care Autoritatea contractantă ar clarifica cerința în discuție în sensul că solicitarea însoțită de sintagma „opțional” din cadrul caietului de sarcini este obligatorie și neîndeplinirea acesteia atrage neconformitatea ofertei, cerința dobândește un caracter restrictiv, având în vedere ca:

- solicitarea de la punctul 1 „care să aibă opțional și capacitatea de a incuba automat plăci însămânțate în atmosferă cu CO₂” se refera „la o caracteristică a incubatoarelor automate la care se solicita conectarea platformei, iar nu a platformei, deci excedează obiectului Procedurii, fiind nelegală; iar

- solicitarea de la punctul 4 al cerinței în discuție este lipsită de relevanță, deoarece aceasta preia sarcinile medicului curant de a stabili

antibioterapia într-un context clinic dat, deci și aceasta excedează obiectului Procedurii, fiind nelegală”.

În acest context, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea cerinței în discuție.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că aduce precizări privind noțiunea „opțional” respectiv aceasta face referire la posibilitatea echipamentului de a fi actualizat, de a dispune de opțiunea de a adauga module suplimentare pentru îndeplinirea acelor funcții ca urmare a unor nevoi viitoare și a dezvoltării tehnologiei în domeniul medical.

Întrucât Spitalul Clinic de Obstetrică Ginecologie Buna Vestire din Galați (având în vedere evoluția tehnologică în domeniul microbiologiei) dorește pe viitor dezvoltarea unei linii care să facă atât înșamnarea, inocularea și distribuția automată a discurilor de antibiogramă cât și partea de interpretare automată a plăcilor de însămânțare prin utilizarea unui soft specializat și module suplimentare care va duce la creșterea calității actului medical și o îmbunătățire a activității în cadrul laboratorului de microbiologie.

În analiza acestei critici a contestatoarei, Consiliul reiterează pentru identitate de rațiune considerentele de la critica 1 și constată că pentru lămurirea prevederilor documentației de atribuire se impune ca autoritatea contractantă să publice o clarificare în legătură cu faptul că neîndeplinirea acestor solicitări nu va conduce la neconformitatea ofertelor, context în care se apreciază că în cadrul factorilor de evaluare autoritatea contractantă ar putea introduce un factor de evaluare tehnic în cadrul căruia să puncteze suplimentar echipamentele care au posibilitatea de îndeplinire a acestor cerințe.

În continuare, **Consiliul procedează la analiza punctuală a criticilor formulate de contestatoare cu privire la LOTUL 2: „Sistem automat de identificare microbiană prin metoda MALDI TOF”.**

În referire la lotul 2, autoarea contestației deși susține că specificațiile favorizează un anumit produs (pagina 6 din contestație), în cadrul criticilor aferente acestui lot, respectiv la critica 2 (pagina 28) vorbește de producătorul Bruker – echipament favorizat MALDI MS Microscope Slide 48 Well Sample Plates (Fleximass-DS) Polymeric (16 plates), iar la critica 4 (pagina 30) vorbește de analizorul AXIMA al producătorului Shimadzu.

Pe de altă parte, în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă precizează că în afară de echipamentul menționat de contestatoare mai există cel puțin trei producători de echipamente medicale care oferă sisteme similare din punct de vedere constructiv și

conforme cu necesitățile autorității contractante, însă nu prezintă o situație centralizatoare care să dovedească afirmațiile sale limitându-se la demonstrații parțiale doar în referire la unele cerințe criticate.

În acest sens, autoritatea contractantă indică următoarele echipamente, depunând broșuri anexate punctului de vedere:

- Axima Shimadzu;
- Autof MS 1000;
- EXS 2600 Zybion, acestea fiind verificate de Consiliu.

1. În ceea ce privește cerința „Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să poată detecta microorganisme cu o masă moleculară din intervalul **1-400 kDa** pentru a face identificarea unor grupuri ca Enteriobacteriacee, bacterii non-fermentative gram negative, coci gram pozitivi, bacili gram pozitivi, bacterii anaerobe, Legionella, Nocardia, Campylobacterii, bacterii HACEK, drojdii, mucegaiuri dar și Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Clostridium difficile”, contestatoarea arată că intervalul fix al masei moleculare este restrictiv și nu este justificat obiectiv de autoritatea contractantă, motiv pentru care solicită Consiliului să oblige Autoritatea contractantă la remedierea sau, după caz, clarificarea acestei cerințe în sensul (1) eliminării oricăror caracteristici ce reprezintă un obstacol nejustificat pentru participarea la Procedură și (2) clarificării necesității obiective urmărite de Autoritatea contractantă, cu justificarea acestei necesități reale, obiective, din laborator și a parametrului de performanță sau funcțional efectiv solicitat pentru acoperirea acestei necesități, precum și la reformularea cerinței în discuție astfel încât să fie permisă și participarea unui analizor cu domeniu de masă 1-500 kDa.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că analizorul care contestatoarea l-ar putea oferta îndeplinește cerința de a determina microorganisme cu masa moleculară până la 500.000 Da (500 kDa) (afirmația de la punctul 157 din contestație) având o valoare superioară față de cea solicitată.

Prin concluziile scrise, contestatoarea arată că în situația în care autoritatea contractantă acceptă participarea unor analizoare ce depășesc intervalul de 1-400 kDa, atunci este necesară publicarea acestei clarificări în SEAP astfel încât să fie asigurată transparența față de toți operatorii economici.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că în cadrul acestuia autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Produsele ce urmează a se achiziționa vor fi declarate conforme dacă vor respecta **minim specificațiile tehnice și performanțele**

solicitate în Fișele tehnice aferente, parte integrantă din prezentul caiet de sarcini, precum și cerințele minime din acesta.

Se va face dovada conformității produsului care urmează să fie furnizat cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini. În acest scop, propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al elementelor conținute în caietul de sarcini, inclusiv a specificațiilor tehnice, prin care să demonstreze corespondența propunerii tehnice cu elementele respective.

Nu se acceptă descrierea specificațiilor din propunerea tehnică a ofertantului cu sintagme de genul «conform caietului de sarcini», «ne însușim caietul de sarcini» și așa mai departe, o astfel de modalitate de elaborare a propunerii tehnice urmând a conduce la declararea acesteia ca neconformă. Propunerea tehnică nu trebuie să aibă caracter general.

Specificațiile tehnice prevăzute în fisele tehnice **sunt minimele și reprezintă condiție obligatorie, în cazul nerespectării acestora, ofertele vor fi declarate neconforme**”.

În condițiile în care caietul de sarcini conține specificații minime orice produs superior va fi acceptat de autoritatea contractantă, astfel încât nu se impune modificarea cerinței critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

2. În ceea ce privește cerința „Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să folosească plăcuțe țintă cu 96 de poziții, **confecționate din oțel inoxidabil**, atât de tipul celor reutilizabile cât și de tipul celor de unică folosință”, contestatoarea arată că este restrictivă pentru că Autoritatea contractantă solicită ca echipamentul să poată folosi două tipuri de plăcuțe: și reutilizabile și de unică folosință, iar tipul de plăcuță cu care analizorul de tip Maldi-Tof funcționează este o caracteristică de natură pur constructivă, iar nu funcțională sau de performanță a acestui analizor.

Contestatoarea arată că în practică, producătorii au adoptat una dintre cele două soluții constructive posibile, respectiv folosesc fie plăcuțe reutilizabile, cum este cazul echipamentului pe care contestatoarea îl poate oferta, produs de DL Medical, fie plăcuțe de unică folosință, cum este cazul echipamentelor producătorului Biomerieux.

Din informațiile liber disponibile în piață, rezultă că singurul producător care are în portofoliu un echipament de acest tip care are plăcuțe de ambele **tipuri este producătorul Bruker**.

Contestatoarea arată că nu se poate identifica care este necesitatea obiectivă a Autorității contractante pentru a solicita ambele tipuri de plăcuțe, în concret, de ce nu ar fi satisfăcută necesitatea Autorității contractante de un echipament care utilizează plăcuțe reutilizabile din

moment ce acesta pot reduce semnificativ costurile de operare sau asigura o utilizare mai facilă. Raportat la bunele practici existente în materie, o asemenea justificare nu există, cerința fiind pur constructivă și neindicând un parametru de performanță sau funcțional relevant pentru necesitățile Autorității contractante.

Contestatoarea mai arată că cerința este neclară, fiind formulată vag, astfel încât nu se poate identifica nici necesitatea urmărită de Autoritatea contractantă și nici parametrul de performanță sau funcționalitate solicitată. În concret, nu se poate înțelege dacă prin această cerință Autoritatea contractantă urmărește ca echipamentul achiziționat **sa utilizeze plăcuțe confecționate din oțel inoxidabil doar de tipul celor reutilizabile sau doar de tipul celor de unică folosință.**

În final contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea solicitării ca echipamentul să poată utiliza obligatoriu ambele tipuri de plăcuțe, solicitare care, raportat la informațiile existente în documentația de atribuire, nu răspunde unei necesități obiective Autorității contractante și la remedierea/reformularea cerinței în discuție **în sensul acceptării ofertării și a echipamentelor care utilizează doar plăcuțe reutilizabile.**

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că există și alți producători (de ex. Autobio), care îndeplinesc cerința. Selectarea acestui mod de lucru are un rol extrem de important pentru gestionarea fondurilor necesare acestor consumabile, așa cum avem informații de la mai mulți producători de sisteme Maldi Tof că plăcuțele reutilizabile nu sunt folosibile la infinit, ele se pot fi utilizate doar de maxim 3-5 ori, costul unei astfel de plăcuțe este în jur de 500 euro/buc deci în acest caz costurile în exploatare pot scădea prin utilizarea acestor plăcuțe de unică folosință. Este o necesitate perfect justificată având în vedere gestionarea fondurilor de exploatare ulterioară a acestui sistem.

În concluziile scrise, contestatoarea subliniază caracterul restrictiv și neclar al cerinței întrucât:

- solicitarea ca echipamentul să poată folosi două tipuri de plăcuțe: și reutilizabile și de unică folosință, ceea ce favorizează un anumit producător;
- nu se poate distinge care tipuri de plăcuțe trebuie să fie confecționate din oțel inoxidabil - dacă doar cele reutilizabile sau doar cele de unică folosință sau ambele tipuri de plăcuțe.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...) SRL, aceasta menționează că sunt și alți producători, ex. Autobio - model MS1000, Bruker - model Sirius One

ce oferă plăcuțe țintă cu 96 de poziții, atât reutilizabile din oțel inoxidabil, cât și de unică folosință, Zybion - model EXS2600, cerința nefiind restrictivă și nici neclară, sens în care prezintă un print screen din broșura producătorului Zybion (model EXS 2600).

Analizând specificația tehnică criticată se constată că aceasta nu este clară întrucât nu precizează materialul/materialele din care pot fi confecționate plăcuțele de unică folosință, impunându-se clarificarea acestui aspect.

Pe de altă parte, analizând susținerile autorității contractante, broșurile depuse la dosarul cauzei de aceasta, precum și informațiile publice existente pe site-urile producătorilor, Consiliul constată că numai echipamentul producătorului Bruker - model Sirius One (prin urmare nu cel indicat de contestatoare) îndeplinește cerința contestată, din probatoriile administrate la dosarul cauzei de către autoritatea contractantă (inclusiv print screen-ul prezentat de aceasta) și din verificările făcute de Consiliu nereieșind că modelele MS1000 - Autobio și EXS2600 Zybion îndeplinesc în mod cumulativ cerințele „*plăcuțe țintă cu 96 de poziții, confecționate din oțel inoxidabil, atât de tipul celor reutilizabile cât și de tipul celor de unică folosință*”, motiv pentru care Consiliul apreciază că se impune remedierea specificației tehnice în discuție astfel încât la prezenta procedură de atribuire să poată exista o concurență reală.

În acest context, Consiliul reiterează faptul că pentru a avea posibilitatea de a achiziționa un echipament performant și totodată pentru a nu restrânge concurența, autoritatea contractantă ar putea introduce un factor de evaluare tehnic în cadrul căruia să puncteze suplimentar echipamentele superioare.

În soluționare, Consiliul reține dispozițiile art. 187 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 care prevede următoarele:

„(4) În sensul alin. (3) lit. a) și b), 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”.*

În cazul în care o autoritate contractantă nu stabilește specificații tehnice cu standard unic, poate acorda punctaje în funcție de caracteristicile fiecărui produs oferit, punctajul maxim fiind atribuit caracteristicilor superioare, pentru ca în final să se poată alege produse cu un standard cât mai înalt de calitate.

3. În ceea ce privește cerința „*Spotul laserului să fie ajustabil între 40 μm -160 μm*”, contestatoarea arată că spotul laserului este parte din mecanismul din spatele tehnologiei de analiză a aparatelor de tip MALDI-TOF și nu este **la discreția operatorului pentru a fi reglat/ajustat**. Acesta se ajustează automat în funcție de dimensiunea spotului cu proba. Fiecare producător utilizează propriul concept asupra analizoarelor pe care le produce, fiecare adaptând o soluție constructivă potrivită acestuia, astfel încât să atingă performanțe maxime. Cerința nu reprezintă o caracteristică de performanță și nici funcțională, ci doar introduce obstacole nejustificate în Procedură.

Autoritatea contractantă nu a oferit nicio justificare obiectivă pentru impunerea unei asemenea specificații tehnice restrictive și lipsite de relevanță clinică.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care, raportat la tehnologia care stă la baza unui analizor MALDI-TOF și la modul de funcționare a acesteia, precum și la informațiile existente în documentația de atribuire, nu răspunde unei necesități obiective a Autorității contractante.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că:

Lățimea spotului laserului la aparatele MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-Of-Flight) are o importanță semnificativă în performanța și calitatea analizei, influențând mai mulți parametri cheie:

1. Rezoluția spațială;
2. Sensibilitatea și intensitatea semnalului;
3. Reproducerea și uniformitatea;
4. Timpul de analiză;
5. Deteriorarea probei.

Lățimea spotului laserului trebuie optimizată în funcție de aplicație. Pentru imagistică de înaltă rezoluție, se preferă spoturi mai mici (de ordinul micrometrilor), în timp ce pentru analize rapide sau probe mai puțin sensibile, spoturile mai mari pot fi adecvate. „*Deci remarca contestatoarei că dimensiunea spotului laserului este lipsită de relevanță clinică este complet deplasată și nu reprezintă în totalitate realitatea acestei metode de determinare, chiar dacă se poate efectua automat de către aparat, trebuie să existe o posibilitate de a fi ajustabilă datorită diferitelor tipuri de probe care se pot procesa*”.

Analizând specificația tehnică în discuție, Consiliul constată caracterul general al acesteia. Specificația nu distinge dacă spotul laserului trebuie să fie ajustat automat sau manual de operator, respectiv dacă operatorul are flexibilitate să aleagă dimensiunea potrivită. În contextul caracterului general al cerinței, orice tip de ajustare poate fi acceptat. Beneficiile evidențiate de autoritatea contractantă sunt pur teoretice, iar în referire concretă la critică, aceasta a menționat următoarele: *„chiar dacă se poate efectua automat de aparat de către aparat, trebuie să fie ajustabilă datorită diferitelor tipuri de probe care se pot procesa”*.

Față de această situație, se impune obligarea autorității contractante la remedierea specificației tehnice în discuție urmare a clarificării și justificării necesității sale obiective, astfel încât la prezenta procedură de atribuire să poată exista o concurență reală.

În acest context, Consiliul reiterează faptul că pentru a avea posibilitatea de a achiziționa un echipament performant și totodată pentru a nu restrânge concurența, autoritatea contractantă ar putea introduce un factor de evaluare tehnic în cadrul căruia să punteze suplimentar echipamentele superioare.

În soluționare, Consiliul reține dispozițiile art. 187 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 care prevede următoarele:

„(4) În sensul alin. (3) lit. a) și b), 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”*.

În cazul în care o autoritate contractantă nu stabilește specificații tehnice cu standard unic, poate acorda punctaje în funcție de caracteristicile fiecărui produs oferit, punctajul maxim fiind atribuit caracteristicilor superioare, pentru ca în final să se poată alege produse cu un standard cât mai înalt de calitate.

4. În ceea ce privește cerința *„Mecanism de introducere a probelor complet automat, controlat în timp real prin chip care să asigure poziționarea corectă a plăcuței «țintă», în vederea acțiunii precise a razei laserului pe fiecare probă”*, contestatoarea arată că

autoritatea contractanta impune o noua caracteristica pur constructiva - echipamentul sa fie dotat cu un anumit mecanism complet automat de introducere a probelor. Un astfel de mecanism complet automat de introducere a probelor nu este o componenta uzuala a analizoarelor de acest tip, ci este o alegere de solutie constructiva specifica unui anumit producator. Contestatorul nu înțelege ce presupune un astfel de mecanism automat în concret și arată că această cerință este copiată din **brosura analizorului AXIMA al producatorului Shimadzu**.

Contestatoarea mai arată că cerința este cel puțin neclară, fiind formulată folosind o terminologie inexactă și care nu poate fi înțeleasă de orice profesionist în domeniu, astfel încât nu se poate identifica nici necesitatea urmărită de Autoritatea contractantă și nici parametrul de performanță sau funcționalitate solicitat. În concret, nu se poate determina ce anume solicită Autoritatea contractantă prin sintagma „mecanism de introducere a probelor complet automat”.

În cazul în care Autoritatea contractantă va clarifica cerința în sensul impunerii unei anumite soluții constructive fixe, fără a permite nicio soluție constructivă diferită care asigură nevoia Autorității contractante ca plăcuța să fie așezată corect, aceasta va dobândi un caracter restrictiv, impunând un obstacol nejustificat pentru participarea în Procedură.

Contestatoarea mai arată că cerința în discuție care solicită încărcarea și procesarea continuă a plăcilor, nefirească pentru un analizor de microbiologie, este nejustificată, având doar scopul de a restricționa participarea altor operatori economici, cu excepția AXIMA.

Prin urmare, având în vedere cele mai sus expuse, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la remedierea acestei cerințe prin clarificarea și remedierea sa în sensul eliminării caracteristicilor constructive, specifice unui anumit produs, caracteristici care nu reprezintă specificații tehnice în sensul prevederilor legale aplicabile, precum și reformularea cerinței astfel încât aceasta să reflecte o necesitate obiectivă a Autorității contractante, cu acceptarea oricăror metode echivalente care să conducă la același rezultat.

În punctul de vedere autoritatea contractantă arată următoarele:

„In cadrul explicațiilor oferite de contestatoare legate de aceasta cerința se invoca ca cerința este pur constructiva dar se omite faptul ca in acest mod functioneaza toate analizoarele de tip Maldi Tof de la toti producătorii (Bruker, Zybion, Autobio, Shimadzu, Ascend Diagnostics), absolut toate au acest mecanism automat de introducere a plăcutelor cu probe precum si poziționarea corectă a acestora pentru a nu se face greșeli in procesarea probelor de pe cele 96 spoturi ale plăcutelor.

Nicăieri nu se face introducerea plăcutei în zona de citire și fixarea plăcutei «tinta» în mod manual, doar că contestatoarea ignora în mod eronat acest aspect și încearcă eliminarea cerinței care este un aspect comun tuturor metodelor performante tip Maldi Tof.

Precizia în activarea probei cu ajutorul laserului este foarte importantă, și trebuie să fie exactă pentru a avea certitudinea corectitudinii rezultatelor.(...) opțiune mai există și la alți producători, aici exemplificăm cu date de la producătorul Autobio - Model MS 1000 care poate îndeplini cerințe din caietul de sarcini”.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta menționează că în acest mod funcționează toate analizoarele de tip Maldi Tof de la toți producătorii (Bruker, Zybion, Autobio, Shimadzu, Ascend Diagnostics), absolut toate au acest mecanism automat de introducere a plăcutelor cu probe precum și poziționarea corectă a acestora pentru a nu se face greșeli în procesarea probelor de pe cele 96 spoturi ale plăcutelor. La nici un analizor nu se face introducerea plăcutei în zona de citire și fixarea plăcutei «tinta» în mod manual, doar că contestatoarea ignora în mod eronat acest aspect și încearcă eliminarea cerinței care este un aspect comun tuturor metodelor performante tip Maldi Tof.

Precizia în activarea probei cu ajutorul laserului este foarte importantă, și trebuie să fie exactă pentru a avea certitudinea corectitudinii rezultatelor. (...) această cerință nu are caracter restrictiv fiind o cerință de funcționalitate care asigură precizie de măsurare și evitarea contaminării probelor.

Din nou contestatoarea încearcă prin demonstrații exagerate să inducă faptul că s-a solicitat un echipament care are un sistem robotizat de introducere a probelor care nu este menționat nicăieri în aceste cerințe și care nu ar fi în acord cu numărul de paturi din dotarea spitalului. Din nou contestatoarea se substituie autorității contractante privind numărul de probe și numărul de pacienți pe care l-ar putea efectua cu acest tip de echipament.

Faptul de a menționa că se pot efectua un număr foarte mare de probe pe aceste tipuri de aparate este identic pe orice tip de analizor Maldi Tof, absolut toate au viteze foarte mari de lucru, acesta fiind motivul selectării privind dotarea cu astfel de tehnologii, rezultat rapid care duce la un diagnostic și tratament rapid.

Acest număr mare de probe nu este legat cu nimic de numărul de paturi ale spitalului, probe se pot efectua și din ambulatoriu sau la cerere contra cost deci acest mod prezentat nu are susținere reală”.

Analizând susținerile autorității contractante, Consiliul constată că aceasta a justificat specificația tehnică în discuție, iar analizând probatoriile administrate la dosarul cauzei de către autoritatea contractantă precum și informațiile publice existente pe site-urile producătorilor, Consiliul constată că specificația tehnică criticată este îndeplinită și de echipamentele Autobio MS1000 MALDI-TOF MS (versiunea Hardy Diagnostics) și Bruker model Sirius One, context în care nu pot fi reținute susținerile contestatoarei referitoare la faptul că doar producătorul Shimadzu cu echipamentul AXIMA Performance îndeplinește cerința, critica urmând a fi respinsă.

5. În ceea ce privește cerința *„Baza de date sa includă minim 4000 de specii (**minim 900 genuri si minim 15.000 de tulpini**) si cu **minim 150.000 spectre**”*, contestatoarea consideră că impunerea unor astfel de limite - minimum 900 de genuri de bacterii, 15.000 de tulpini și 150.000 de spectre - este restrictivă și nejustificată, mai ales în contextul în care Spitalul nu justifică în cadrul documentației de atribuire cum poate fi asigurată nevoia sa obiectivă doar în acest fel, operatorilor economici fiindu-le din start restrânsă posibilitatea de a participa la Procedură.

Se mai arată că cerința este neclară și prin raportare la toate detaliile pe care le impune - având în vedere că, în general, diversitatea intraspecie este descrisă de existența mai multor tulpini pentru o specie, ceea ce reflectă variabilitatea geografică clinică, nu se poate determina cum a ales Autoritatea contractantă să impună posibilitatea de identificare a 15.000 de tulpini provenite de la 4000 de specii, cu cel puțin 150.000 de spectre.

Prin impunerea unei astfel de cerințe, Autoritatea contractantă restrânge participarea la Procedură a operatorilor economici, fără a aduce niciun fel de justificare prin care să demonstreze o aplicare practică în realitatea din laborator a acestor caracteristici constructive.

Contestatoarea arată că cerința ar fi putut fi formulată astfel: *„Baza de date să includă minimum 4000 de specii cu relevanță medicală”*.

Pentru motivele mai sus expuse, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la remedierea sau, după caz, clarificarea acestei cerințe în sensul (1) eliminării oricăror caracteristici ce reprezintă un obstacol nejustificat pentru participarea la Procedură și (2) reformulării cerinței în discuție astfel încât conținutul acesteia să fie adaptat la realitatea din laborator și la nevoia obiectivă, documentată a acesteia.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că:

- modelul Smart MS 5020 pe care îl comercializează contestatoarea îndeplinește cerința contestată ba chiar este superioară având o bază de date cu mai mult de 5.000 de specii. „Facand un calcul scurt si avand in vedere ca nu toate genurile au un număr mare de specii, la acest număr de specii cu siguranța si contestatoare se incadreaza la numărul de genuri si tulpini”.

- Cerința a fost stabilita avand o perspectiva mai larga ca si spectru de identificare atat la momentul actual dar mai ales pentru viitor, nu se fac achiziții anuale de aparatura de tip Maldi Tof sau biblioteci actualizate. Studiile dovedesc ca anual apar alte genuri si specii care datorita condițiilor de mediu si de trai in timp devin patogene. A ne limita la un număr mentionat de doar 150-250 genuri limiteaza actul medical atat in etapa de identificare cat si posibilitățile de tratament din partea clinicienilor;

- unii dintre producători acestor aparate pun inițial o baza de date mica iar ulterior toate actualizarile sunt contra cost;

- Aceasta cerința mai este îndeplinita si de alti producători: Zybion - modelul EXS 2600, Autobio - modelul Autof MS 1000, care au peste 4.000 de specii si peste 15.000 de tulpini ce pot fi identificate prin baza de date existenta.

- Solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței in sensul menționării doar a numărului de specii fara a menționa un număr minim de genuri si tulpini este un mod de formulare a unei cerințe tehnice mult prea generala si necorespunzatoare nevoilor sale.

În concluziile scrise contestatoarea arată că:

- autoritatea contractantă nu oferă nicio justificare obiectivă pentru numărul de genuri, tulpini și spectre impus și de ce doar aceste numere pot satisface în concret nevoia reală, cuantificabilă a Autorității contractante;

- cerința este excesivă și disproporționat de detaliată;

- în cazul echipamentului pe care îl poate oferta, actualizarea bazei de date este gratuită, deci nu există niciun motiv obiectiv pentru care acesta să nu fie acceptat la ofertare în aceste condiții.

- echipamentele indicate de autoritatea contractantă nu sunt eligibile.

Analizând cerința în discuție, Consiliul constată că aceasta este foarte detaliată niciunul din documentele analizate de Consiliu aferente echipamentelor Zybion EXS2600 Mass Spectrometry System, Shimadzu AXIMA Performance și Autobio MS1000 MALDI-TOF MS (versiunea Hardy Diagnostics) și nici informațiile publice existente pe site-urile producătorilor, nefăcând dovada îndeplinirii tuturor cerințelor impuse.

Față de faptul că autoritatea contractantă nu face dovada afirmațiilor sale referitoare la faptul că pe piață există trei produse care îndeplinesc cerința contestată, Consiliul apreciază că se impune modificarea cerinței în sensul solicitat de contestatoare „*Baza de date să includă minimum 4000 de specii cu relevanță medicală*”, autoritatea contractantă putând menționa în cadrul documentației de atribuire, obligația de actualizare periodică, gratuită a bazei de date.

6. În ceea ce privește cerința „*Sistemul automat de identificare microbiana trebuie să fie echipat cu un laser de 337 nm, cu o frecvență maximă de 60 Hz (60 de impulsuri/secundă) și o durată de viață garantată de minim 400 de milioane de pulsații, și care să nu necesite curățare*”, contestatoarea arată că prin această cerință, Autoritatea contractantă impune anumite detalii tehnice restrictive, precum detaliile privind o anumită valoare fixă a lungimii de undă a laserului de 337 nm, o frecvență maximă de 60 Hz și o anumită durată de viață a echipamentului - caracteristici pur constructive care diferă de la un producător la altul și fără relevanță privind nivelul de performanță al analizorului. Față de aceste specificații tehnice pur constructive, excesiv de detaliate și care impun limite complet nejustificate, se arată că sunt copiate integral din broșura echipamentului **AXIMA al producătorului Shimadzu**.

Contestatoarea arată că cerința ar fi putut fi formulată astfel: „*Sistemul automat de identificare microbiana trebuie să fie echipat cu un laser de minimum 337 nm, cu o frecvență minimă de 60 Hz (60 de impulsuri/secundă), durată de viață garantată de minimum 400 milioane de pulsații, care să nu necesite curățare*”.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că modelul Smart MS 5020 pe care îl comercializează contestatoarea îndeplinește cerința contestată, ca și modelele producătorilor Autobio - model Autof MS 1000 și Zybion model EXS 2600.

În concluziile scrise, contestatoarea arată că echipamentul pe care îl deține în portofoliu nu este eligibil și nu poate fi oferit în procedură pentru ca:

- utilizează o lungime de undă de 355 nm (iar nu de 337 nm);
- utilizează o frecvență a impulsurilor de 1-200 Hz (iar nu de maxim 60 Hz), iar echipamentele indicate de autoritatea contractantă nu sunt eligibile în procedură pentru că nu îndeplinesc alte specificații tehnice.

Analizând susținerile autorității contractante, Consiliul constată că aceasta nu justifică modul în care aceasta a stabilit valoarea fixă a lungimii de undă și valoarea maximă a frecvenței și care ar fi motivele

pentru valori mai mari ale lungimii de undă și ale frecvenței nu ar putea fi acceptate.

În condițiile în care aceasta nu-și justifică nevoia, Consiliul apreciază că în speță se impune modificarea specificației tehnice criticate.

În acest context, Consiliul reiterează faptul că pentru a avea posibilitatea de a achiziționa un echipament performant și totodată pentru a nu restrânge concurența, autoritatea contractantă ar putea introduce un factor de evaluare tehnic în cadrul căruia să punteze suplimentar echipamentele superioare.

În soluționare, Consiliul reține dispozițiile art. 187 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 care prevede următoarele:

„(4) În sensul alin. (3) lit. a) și b), 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”.*

În cazul în care o autoritate contractantă nu stabilește specificații tehnice cu standard unic, poate acorda punctaje în funcție de caracteristicile fiecărui produs oferit, punctajul maxim fiind atribuit caracteristicilor superioare, pentru ca în final să se poată alege produse cu un standard cât mai înalt de calitate.

7. În ceea ce privește cerința „*Tubul de zbor sa fie de maxim 1100 mm, confecționat din **aliaj de titan**, fără interfețe electrice și magnetice*”, contestatoarea arată că autoritatea contractantă a impus un anumit material - aliaj de titan - complet restrictiv, având în vedere că în piața de profil niciun producător nu prezintă o astfel de cerință tehnică, materialul acestui tip de produs făcând parte din designul produselor, de regulă confidențial, care nu vizează o caracteristică de performanță a analizorului.

În contextul tipului de echipament solicitat, materialul din care este confecționat acest tip de analizor nu poate fi calificat drept „performanță” sau „cerință funcțională”, astfel că Autoritatea contractantă era obligată să se abțină de la impunerea unei astfel de cerințe. Autoritatea contractantă nu a justificat prin documentația de atribuire că un

asemenea material ar decurge în mod inevitabil din obiectul contractului. Astfel, impunerea unei astfel de cerințe este nelegală și restrictivă, având în vedere că consecința directă a acestei impuneri este excluderea automată a tuturor celorlalte produse echivalente existente.

Pentru motivele mai sus expuse, contestatoarea solicită obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe - care reflectă strict caracteristici restrictive, iar nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a Spitalului, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că cerința se reformulează astfel: *„Tubul de zbor sa fie de maxim 1100 mm, fara interfete electrice si magnetice”*.

În concluziile scrise, contestatoarea arată că a criticat caracterul restrictiv al acestei cerințe, deoarece se impune ca tubul de zbor să fie confecționat dintr-un anumit material, respectiv din aliaj de titan, și orice solicitări conexe acestuia, prin urmare și caracteristica „fara interfete electrice si magnetice”, astfel încât solicită ca cerința să fie remediată astfel: *„Tubul de zbor sa fie de maxim 1100 mm”*.

Analizând cuprinsul contestației, Consiliul constată că aspectul criticat privește doar materialul din care este confecționat tubul de zbor, critica nefăcând nicio referire la sintagma *„fără interfete electrice si magnetice”* sau *„solicitări conexe materialului”*.

În acest context, Consiliul reține ca relevante următoarele susțineri ale autorității contractante: *„Caracteristica de a fi fara interferențe electrice si magnetice este importanta in contextul obținerii unor rezultate corecte cu acuratete foarte mare”*.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că cerința *„fara interfete electrice si magnetice”* nu este disproporționată/restrictivă, fiecare producător luând în calcul proiectarea propriului echipament astfel încât să fie eliminate aceste interferențe, astfel cum chiar contestatoarea susține. Maniera în care sunt eliminate interferențele este irelevantă, important fiind ca acestea să nu existe.

Întrucât prin măsura de remediere propusă, autoritatea contractantă a eliminat materialul impus de autoritatea contractantă (singurul aspect reclamat de contestatoare în cadrul actului de sesizare a Consiliului), Consiliul apreciază că măsura de remediere este suficientă iar în condițiile în care aceasta nu este publicată în SEAP, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați, modificarea specificației tehnice menționată în fișa tehnică la poziția 12.

8. În ceea ce privește cerința „Sistemul de vacuum sa fie dotat cu **pompa turbomoleculara incorporata, fara utilizare de ulei pentru a evita scurgerea acestuia**. Pompa sa asigure un vacuum de până la 10^{-7} mbar”, contestatoarea arată că prin această cerință, autoritatea contractantă impune specificații și limitări pur constructive.

Fiecare producător este liber să aleagă propria soluție constructivă și, implicit, propria variantă de pompă de vid astfel încât echipamentul fabricat de acesta să atingă performanțe maxime, iar Autoritatea contractantă trebuie să se abțină de la impunerea tipului pompelor de vid ca specificație tehnică.

Având în vedere caracterul restrictiv al acestei cerințe, care nu se fundamentează pe nicio nevoie obiectivă a Autorității contractante, ci doar limitează artificial concurența, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini sau la remedierea acesteia astfel încât să fie eliminate orice piedici pentru participarea la Procedură și să fie acceptate orice soluții constructive echivalente, inclusiv **analizoare care sunt dotate cu pompe cu ulei**.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că:

- această specificație este îndeplinită de contestatoare prin modelul pe care îl comercializează Smart MS 5020 (produsul are pompă moleculară);

- Solicitarea unei pompe moleculare pentru realizarea vidului în tubul de zbor fără a folosi o pompă cu ulei aduce de la sine reducerea costurilor ulterioare;

- Nu este de acord cu eliminarea sau modificarea cerinței în condițiile existentei mai multor tipuri de aparate care folosesc acest tip de pompe moleculare.

În cadrul concluziilor scrise, contestatoarea arată că prin contestația formulată, a criticat impunerea de către Autoritatea contractantă a unor specificații tehnice pur constructive - aceea ca sistemul să funcționeze cu o pompă fără utilizare de ulei. În continuare, arată că nu a criticat solicitarea ca echipamentul să fie dotat cu pompă moleculară, ci a criticat exclusiv caracteristica referitoare la funcționarea fără ulei a pompei. Impunerea tipului pompelor de vid ca specificație tehnică - respectiv ca acestea să funcționeze fără ulei - este o caracteristică pur constructivă, ce nu poate face obiectul unei specificații tehnice în linie cu prevederile legale în vigoare, și complet irelevantă pentru nevoia obiectivă, reală a Spitalului.

În cadrul răspunsului suplimentar al autorității contractante la concluziile scrise formulate de (...)SRL, aceasta menționează că această

caracteristică de pompe fără ulei este specifică mai multor producători, fiind o necesitate pentru a nu contamina probele prin scurgeri accidentale de ulei.

Analizând susținerile autorității contractante, Consiliul constată că aceasta a justificat specificația chiar prin textul acesteia, respectiv: **„pentru a evita scurgerea acestuia”**, în susținerile ulterioare invocând atât reducerea costurilor, cât și necesitatea de a nu contamina probele prin scurgeri accidentale de ulei.

Consiliul reține aceste justificări ale autorității contractante, le apreciază ca fiind pertinente și procedând la analiza documentelor aflate la dispoziția sa, inclusiv a informațiilor publice existente pe site-urile producătorilor analizați, Consiliul constată că specificația tehnică este îndeplinită și de echipamentul Zybion model EXS 2600, din verificările efectuate de Consiliul nerezultând dacă echipamentul producătorului Autobio - model Autof MS 1000 funcționează cu o **pompa turbomoleculară incorporată, fara utilizare de ulei.**

În condițiile în care s-a dovedit că pe piață mai există un echipament în afară de cel indicat de contestatoare, nu se poate reține caracterul restrictiv al cerinței.

9. În ceea ce privește cerința *„Sistemul automat de identificare microbiană trebuie să folosească un software care să permită în timp real urmărirea obținerii spectrelor de masă și care să furnizeze rezultatul în 0,1 secunde de la stabilirea lor”*, contestatoarea arată că nici această cerință nu releva o caracteristică de performanță a produsului, ci pur și simplu impune o specificație constructivă.

O caracteristică de performanță pentru un analizor de tip MALDI-TOF este timpul de analiză până la obținerea spectrului de masă, iar nu cel de vizualizare a rezultatelor. Orice analizor afisează rezultatele imediat ce acestea sunt gata. Cu toate acestea, impunerea unui timp de 0,1 secunde este excesivă și disproporționată - fiind probabil copiată din broșura de promovare a unui anumit produs - din moment ce, ca reper de bună practică, producătorii nu măsoară acești timpi de afisare a rezultatului pentru că ei nu reprezintă o caracteristică de performanță specifică acestui tip de produs. Aceasta ar putea viteza de analiză și nu viteza cu care softul afisează rezultatele.

Pentru motivele mai sus expuse, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care, raportat la informațiile existente în documentația de atribuire, nu răspunde unei necesități obiective autorității contractante.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă arată că această specificație este îndeplinită de contestatoare prin modelul pe care îl comercializează Smart MS 5020.

În concluziile scrise, contestatoarea arată că renunță la această critică, context în care Consiliul ia act de renunțarea contestatoarei la această critică.

10. În ceea ce privește cerința „*Sistemul să aiba o acuratete de masurare a masei de maxim 60 ppm (cu calibrare internă) și o repetabilitate $CV < 0,015\%$* ”, contestatoarea arată că prin intermediul acestei cerințe, Autoritatea contractantă solicită îndeplinirea unui parametru excesiv, care nu poate fi justificat prin raportare la o necesitate obiectivă, reală. Spre exemplu, în cazul echipamentului pe care contestatoarea îl poate oferta, coeficientul de variație este de $< 0.02\%$. Diferența față de parametrul solicitat de către Autoritatea contractantă este infimă, de doar $0,005\%$, astfel încât, nefiind expusă nicio necesitate obiectivă, reală căreia să-i răspundă un coeficient atât de mic, contestatoarea solicită Consiliului să rețină că cerința este disproporționată și excesivă introducând piedici nejustificate pentru participarea la procedură.

Pentru motivele mai sus expuse, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care, raportat la informațiile existente în documentația de atribuire, nu răspunde unei necesități obiective a acesteia.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu modificarea cerinței astfel: „*Sistemul să aiba o acuratete de masurare a masei de maxim 60 ppm (cu calibrare internă) și o repetabilitate $CV < 0,02\%$* ”.

În concluziile scrise, contestatoarea arată că măsura de remediere este suficientă iar în condițiile în care aceasta nu este publicată în SEAP, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați, modificarea specificației tehnice menționată în fișa tehnică la poziția 17.

11. În ceea ce privește cerința „*Greutate maximă: 110 kg*”, contestatoarea arată că cerința prezintă caracter restrictiv prin faptul că Autoritatea contractantă impune o greutate maximă de 110 kg pentru echipamentul solicitat, desi este de notorietate faptul că cerințele privind greutatea nu au niciun fundament obiectiv, ele fiind, de regulă, instrumente folosite pentru crearea unor poziții privilegiate pentru anumiți producători.

Această cerință este impusă prin caietul de sarcini fără ca Autoritatea contractantă să prezinte vreo justificare obiectivă a

necesităţii sale obiective, astfel încât această limită a greutăţii echipamentului solicitat pare aleasă arbitrar, pentru favorizarea unui anumit echipament.

Autoritatea contractantă nu a prezentat vreun studiu tehnic sau orice minimă justificare obiectivă din care să rezulte că o greutate mai mare de 110 kg nu ar fi suportată în spaţiul în care urmează să fie amplasat.

Contestatoarea arată că, în piaţă există numeroase echipamente performante, care pot satisface nevoia obiectivă a Autorităţii contractante, desi nu se încadrează în greutatea impusă, în mod nelegal, prin caietul de sarcini. Or, nu există nicio justificare obiectivă sau tehnică pentru care, de exemplu, echipamentul pe care contestatoarea îl poate oferta, cu o greutate de 120 kg, să nu poată satisface necesitatea reală, obiectivă a Autorităţii contractante.

Fata de cele ante-mentionate, contestatoarea solicită obligarea Autorităţii contractante la eliminarea acestei cerinţe restrictive din caietul de sarcini sau la remedierea acesteia astfel încât să fie permisă şi participarea unui analizor cu o greutate de 120 kg.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu eliminarea cerinţei.

Întrucât autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei, însă măsura de remediere nu este publicată în SEAP, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă la cunoştinţa operatorilor economici interesaţi, eliminarea specificaţiei tehnice menţionată în fişa tehnică la poziţia 19, critica urmând a fi admisă.

Luând în considerare cele mai sus menţionate, Consiliul constată că prin modul de stabilire a specificaţiilor tehnice, autoritatea contractantă a nesocotit scopul legislaţiei, de promovare a concurenţei între operatorii economici şi de garantare a tratamentului egal şi nediscriminatoriu al operatorilor economici.

În plus, astfel cum s-a arătat în considerentele deciziei, pentru anumite specificaţii tehnice nu a fost justificată de către autoritatea contractantă alegerea acestora şi, deşi contestatoarea a propus alte soluţii constructive sau alte specificaţii tehnice pentru îndeplinirea necesităţii autorităţii contractante, aceasta din urmă nu a fundamentat în vreun fel înlăturarea acestora.

Faţă de cele de mai sus, Consiliul constată că este necesar ca achizitoarea să facă o analiză a specificaţiilor tehnice şi să le stabilească astfel încât, pe de o parte, să nu restricţioneze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesităţile sale.

Luând în considerare cele mai sus menționate, Consiliul constată că unele critici ale contestatoarei sunt întemeiate, motiv pentru care, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de (...)SRL și va obliga autoritatea contractantă (...)ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor 1 și 2, corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei.

Cererea subsidiară de anulare a procedurii va fi respinsă, având în vedere că procedura de atribuire este suspendată astfel că implementarea măsurilor de remediere dispuse este posibilă.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de (...)SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă (...).

Obligă autoritatea contractantă (...)ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor 1 și 2 corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Respinge restul criticilor contestatoarei și cererea subsidiară de anulare a procedurii.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactat în 4 exemplare originale, conține 59 pagini