



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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SRL cu sediul social în, str. ..., înregistrată la Registrul de Comerț sub nr., având cod unic de înregistrare, reprezentantă legal de, în calitate de Director General, împotriva documentației de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr. ... din 30.12.2024, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Echipamente în proiectul Investiții în infrastructura laboratorului de genetică și de anatomie patologică a” – în referire la loturile 1 și 3, cod CPV 33100000-1, organizată de, cu sediul în localitatea, str., județul, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente Loturilor 1 și 3 din cadrul procedurii, criticate prin prezenta contestație.

-în subsidiar, în măsura în care Consiliul va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, se solicită anularea procedurii în ceea ce privește Loturile 1 și 3, 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.

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 de față, prin

care SRL reclamă documentația de atribuire aferentă loturilor 1 și 3 contestate, solicitând cele de mai sus.

Contestatul precizează că se impune remedierea documentației de atribuire, mai exact a Fișei de date, în sensul specificării în concret a defalcării pe valori a serviciilor de proiectare și a execuției de lucrări.

Se menționează că autoritatea contractantă a întocmit loturile criticate, incluzând în ele echipamente care fac scopul aplicațiilor descrise de titlul lotului facilitând astfel accesul la procedura a companiilor care au în portofoliu toate aceste echipamente.

Totodată, în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor solicitate prin impunerea drept cerințe minime obligatorii a unor specificații tehnice restrictive, unice pe piața, care permit participarea la procedura doar a unui singur operator economic pentru fiecare lot în parte și restricționează accesul egal la procedura de atribuire, eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente sau chiar SUPERIOARE tehnic care ar satisface, la același nivel de calitate sau superior, necesitățile obiective ale acestora.

Mai mult, Autoritatea contractantă a inclus în cadrul cerințelor minime obligatorii ale caietului de sarcini traduceri cuvânt cu cuvânt din broșurile echipamentelor pe care doresc să le achiziționeze.

Procedând astfel, contestatorul opinează că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și ai tratamentului egal.

Se reține că prin acest comportament, autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia și încalcă scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv „achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială”.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[...] contestatie_signed.pdf”, postat de autoritate în SEAP la 08.01.2025, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. 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. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Prin adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere asupra contestației depusă de SRL, răspunzând tuturor criticilor contestatorului.

Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată, având în vedere următoarele considerente:

-structurarea loturilor a fost realizată în conformitate cu necesitățile tehnice și funcționale ale proiectului. Echipamentele incluse în fiecare lot sunt complementare și contribuie la atingerea scopului 11 al achiziției. Această structurare nu a fost realizată pentru a favoriza anumiți operatori economici.

-specificațiile tehnice au fost elaborate pe baza cerințelor funcționale și tehnice necesare pentru îndeplinirea obiectivelor proiectului. Autoritatea contractantă a permis ofertarea de produse echivalente, atât timp cât acestea respectă cerințele de performanță impuse.

-de asemenea, specificațiile tehnice au fost redactate în urma consultării pieței și pe baza unor studii tehnice care reflectă cerințele obiective ale proiectului. Acestea nu favorizează un anumit producător și sunt conforme legislației în vigoare.

-principiile transparenței, proporționalității și tratamentului egal au fost respectate pe tot parcursul elaborării documentației de atribuire. Structurarea și formularea cerințelor tehnice nu restricționează accesul operatorilor economici.

Se reține că la alcătuirea Loturilor 1 și 3, autoritatea contractantă a stabilit loturile de echipamente conform nevoilor sale specifice și a cerințelor tehnice obiective. De asemenea, alegerea echipamentelor pentru fiecare lot a fost făcută în conformitate cu scopul final al achiziției, care presupune asigurarea unei platforme complete de imunohistochimie și a unei platforme de secvențiere microbiologică.

În ceea ce privește acuzațiile legate de incluziunea echipamentelor care nu fac parte din aceste platforme, Autoritatea subliniază că toate echipamentele incluse în Lotul 1 și Lotul 3 au fost selectate pe baza unui raționament tehnic și funcțional clar, fără intenția de a favoriza anumiți furnizori.

Introducerea echipamentelor din alte domenii în privința includerii unor echipamente cum ar fi coloratorul automat sau linia de citologie lichidă, autoritatea contractantă argumentează că aceste echipamente sunt necesare pentru a asigura o platformă completă, capabilă să suporte diverse proceduri și metode tehnice.

Totodată, Autoritatea consideră că definirea acestor echipamente într-un lot separat ar duce la o fragmentare inutilă a procedurii de achiziție și nu ar îmbunătăți performanțele tehnice generale ale proiectului.

Față de critica contestatorului că în cadrul lotului 1, echipamentul „Automat de montat lamele pe lama”, setul de specificații tehnice minimale solicitate în caietul de sarcini este o traducere cuvânt cu cuvânt a broșurii echipamentului IPI Phatomat produs de către island Polymer Industries GmbH,

Specificațiile tehnice minimale solicitate de contestator – Să poată procesa în paralel rack-uri de 20 și 30 de lame în combinații variate, Autoritatea susține că această specificație este unică pentru echipamentul IPI Phatomat așa cum se arată în broșură.

Autoritatea menționează că această funcționalitate este utilă acestora întrucât asigură eficiență maximă și libertate deplină în integrarea acestui montator în cadrul laboratorului.

Autoritatea contractantă precizează că montatorul solicitat în caietul de sarcini este foarte flexibil, eficient, putând fi integrat cu o gamă mult mai mare de coloratoare existente pe piață, evitând astfel, posibilitatea Autorității de a deveni captivă la un singur producător sau furnizor de echipamente.

Față de cerința contestată – „Capacitate minima de procesare: 4 rack-uri de lame”, Autoritatea susține că această cerință nu este limitativă, pot fi

ofertate echipamente care asigura procesarea a cel puțin 4 rack-uri de lame, existând mai mulți producători ce pot procesa mai multe rack-uri.

Se reține că, având în vedere volumul mare de probe care trebuie procesate zilnic de laborator, Autoritatea are nevoie de echipamente eficiente și fiabile care să asigure o viteză de procesare corespunzătoare, astfel că cerința nu este restrictivă.

Față de specificația contestată – Să fie sistem deschis și să accepte majoritatea rack-urilor existente pe piață, se menționează că autoritatea contractantă dorește să beneficieze de competitivitatea pieței, pentru a putea avea libertate deplină în alegerea echipamentelor, cât și a consumabilelor aferente acestora, în consecință, această cerință are o importanță majoră în procesarea eficientă și reducerea costurilor de procesare a probelor.

Față de specificația contestată - Să accepte lame cu dimensiuni 76x26 mm grosime 0.9-1.2 mm, autoritatea contractantă susține că prin această cerință, se dorește să se asigure că echipamentul poate procesa lame de o mare varietate de grosimi, pentru a le putea achiziționa de la un număr cât mai mare de producători, la cele mai mici preturi. Dacă dimensiunea lamelor este standard (76x26mm), grosimea acestora poate varia, în general între 0.9 și 1.2mm, iar echipamentul ce face obiectul procedurii de achiziție trebuie să fie cât mai flexibil și versatil, pentru a acomoda o gamă cât mai mare de consumabile. Nu se apreciază o cerință limitativă.

Față de specificația contestată - Să dispună de sisteme automate de control al erorilor minim pentru detectarea absentei de solvent lame acoperite insuficient și terminarea rolei de film, Autoritatea susține că, pentru a fi eficient, echipamentul trebuie să poată evita erorile care pot apărea în timpul procesării și să avertizeze utilizatorii pentru a lua măsurile necesare pentru protecția probelor deosebit de importante. În absența acestor sisteme automate de control al erorilor, probele ar putea fi distruse sau lamele ar fi acoperite necorespunzător, iar aceste situații trebuie evitate. Se menționează că sunt echipamente similare produse de alți producători, care asigură astfel de funcționalități.

Față de specificația contestată - Să asigure reducerea utilizării de xilen prin folosirea unui firm special – Autoritatea învederează că exista pe piață echipamente similare celui solicitat în caietul de sarcini, care realizează montarea pe film, utilizând xilen, produse de alși producători.

Se arată că, calitatea montării lamei trebuie să se păstreze impecabilă timp de 10 ani, cât este termenul legal de păstrare pentru acestea, astfel, calitatea filmului de montare trebuie să fie cât mai înaltă. Sunt mai mulți producători de film pentru montare lame pe piața, de asemenea, sunt mai mulți producători de xilen pe piața, care asigura competitivitatea produselor, la diverse nivele de calitate, astfel că Autoritatea apreciază că nu este sub nicio formă o cerință limitativă.

Față de specificația contestată - Să dispună de diverse programe optimizate pentru specimene histologice și citologice configurabile individual, Autoritatea precizează că este foarte important ca echipamentele să fie cât mai configurabile și cât mai flexibile și eficiente, pentru a putea acomoda diverse protocoale de lucru, pentru diverse tipuri de specimene, histologice și citologice. Autoritatea dorește să utilizeze acest echipament pentru o varietate cât mai mare de probe și protcoale de lucru pentru a evita

achiziționarea de echipamente suplimentare/ noi pentru a procesa anumite tipuri specifice de probe, care ar încărca inutil spațiul și așa insuficient al laboratorului. Având în vedere că fiecare tip de probă necesită configurări specifice pentru o procesare optimă, funcționalitatea solicitată este utilă la nivelul laboratorului.

Nu se apreciază o cerință limitativă, întrucât toate echipamentele de acoperire pot fi programate pentru diferite tipuri de tesuturi, mai precis configurarea cantității de dispensare și a debitului mediului de montare.

În ceea ce privește criticile la adresa produsului „Sistem automat de colorare IHC” (Imunohistochimie) că specificațiile tehnice cerute în caietul de sarcini sunt, în esență, o traducere directă a specificațiilor unui singur produs, anume Dako Omnis, fabricat de Agilent, Autoritatea precizează următoarele:

- specificațiile tehnice au fost stabilite în urma unei consultări de piață, prin analiza ofertelor și echipamentelor oferite și în baza necesităților precise ale Spitalului, echipamentele vizate trebuie să îndeplinească anumite cerințe de performanță și siguranță pentru a asigura diagnosticarea corectă și eficientă a pacienților. De asemenea, specificațiile au fost determinate de standardele și reglementările aplicabile în domeniul medical, pentru a asigura rezultate fiabile și conforme cu bunele practici.

În ceea ce privește traducerea literală a specificațiilor din broșura Dako Omnis, Autoritatea afirmă faptul că aceste cerințe sunt în conformitate cu funcționalitățile echipamentului solicitat și sunt necesare pentru a asigura performanțe de înaltă calitate, precum și compatibilitatea cu protocoalele și procedurile existente în spital.

În ceea ce privește limitările de performanță pretinse de contestator, spre exemplu, numărul de lame ISH procesate, Autoritatea susține că necesitatea unei astfel de limitări, este determinată de numărul standard de cazuri procesate într-o zi tipică de lucru. De asemenea, numărul de probe determină gestionarea eficientă a timpului și resurselor în cadrul spitalului.

În plus, Autoritatea menționează că numărul de lame ISH limitat nu este o restricție arbitrară, ci un parametru de performanță care se aliniază cu fluxul de lucru și cu cerințele specifice ale laboratorului de anatomie patologică.

În ceea ce privește îngrijorările ridicate de contestator cu privire la excluderea altor furnizori, autoritatea contractantă subliniază că există și alte echipamente cu caracteristici similare, iar specificațiile tehnice au fost formulate astfel încât să reflecte cel mai bine nevoile Spitalului.

Următorul echipament contestat în cadrul lotului 1 este un „Procesator de tesuturi de mare viteză” a cărui set de specificații tehnice minime solicitate contestatorul pretinde că fac trimitere la procesorul de tesuturi Magnus produs de către Milestone Medical Technologies INC.

Cerința:

- Procesorul de tesuturi hibrid, de mare capacitate

Contestatarul pretinde că cerința face referire la o tehnologie patentată a procesorului Magnus;

Autoritatea precizează că tehnologia solicitată în caietul de sarcini este o tehnologie avansată, care asigură reducerea semnificativă a timpului de procesare a tesuturilor, astfel asigurând un diagnostic corect mai rapid, esențial pentru șansele la viață ale pacienților.

Nu se apreciază o cerință limitativă, intrucat mai exista cel puțin un producator de procesoare hibride, de mare capacitate, Sakura Tissue-Tek x120.

..... contestă și cerința: Sa asigure productivitate ridicata: minim 600 de casete de biopsie in rulare duala afirmand ca este unică și citând din broșura: „MAGNUS”.

Autoritatea afirmă că există mai mulți producatori de procesoare de productivitate ridicată: minim 600, spre exemplu Leica Biosystems, modelul Peloris 3, care, tot într-un mod dual, poate procesa 600 de casete, având doua vase de reacție, conform broșurii producatorului, la pagina 7 si 8. Nu se apreciază o cerință limitativă.

..... afirmă ca specificație: Sa asigure protocoale cu xilen si fara xilen, protocoale cu formol și fara formol, la alegerea utilizatorului este specifica echipamentului Magnus si se regaseste in cadrul broșurii, însă Autoritatea susține că exista mai multi producatori de procesoare cu protocoale cu xilen si fara xilen, protocoale cu formol si fara formol, la alegerea utilizatorului (ex. Sakura, LEICA Biosystems, Epredia). Nu este considerată o cerință limitativă.

Ceinta contestată: Sa aiba sertar de reactivi ventilat, cu conectori rapizi pentru vasele de reactivi si sistem de eliminare a erorilor de conectare la vasele de reactivi,

Autoritatea învederează că sertarul de reactivi ventilat asigura protectia utilizatorilor impotriva vaporilor toxici.

Conectorii rapizi pentru vasele de reactivi asigura usurinta si rapiditatea incarcarii vaselor de reactivi de catre utilizatori. Această functionalitate este disponibila la toti producatorii de pe piata: Leica Biosystems, Epredia, Sakura, etc

Sistemul de eliminare a erorilor de conectare la vasele de reactivi asigura conectarea corecta, rapida si usoara a vaselor de reactivi de catre utilizatori.

În consecință, se reține că toate aceste cerinte reprezinta functionalitati banale, de baza, pe care echipamentele trebuie sa le puna la dispozitia utilizatorilor pentru a asigura siguranta utilizatorilor impotriva vaporilor toxici, siguranta procesarii corecte a probelor, usurinta si rapiditatea operarii echipamentelor, fara a incarca inutil utilizatorii cu activitati sau proceduri alambicate, redundante si periculoase pentru operatori sau probe.

Nu se apreciază o cerință limitativă, ci o cerință aliniată la noile reglementari legislative in vigoare, legate de protectia utilizatorului si evitarea, pe cat de mult posibil, a erorii umane.

Sa asigure incarcarea directa din vasele comerciale de reactivi, fara a fi nevoie de vase speciale interne de reactivi si sa asigure sistem deschis de reactivi, fara a impune utilizarea doar a unor reactivi specifici/ proprietari,

Autoritatea face mențiunea că, din nou, cerința din caietul de sarcini - „incarcarea directa din vasele comerciale de reactivi, fara a fi nevoie de vase speciale interne de reactivi si sa asigure sistem deschis de reactivi, fara a impune utilizarea doar a unor reactivi specifici/ proprietari”, asigura: functionalitati de baza, simple si rapide pentru operarea echipamentului, precum si:

-eliminarea costurilor inutile de achizitionare de vase speciale de reactivi

-eliminarea expunerii utilizatorilor la vaporii toxici ce se elimina in cazul mutarii reactivilor din vasele comerciale in vasele proprietare ale echipamentului

-eliminarea timpilor de mutare a reactivilor din vasele comerciale in vasele proprietare ale echipamentului

-libertatea Autoritatii Contractante de a alege, de pe piata libera, furnizorii de la care doreste sa achizitioneze reactivii, la cele mai mici costuri.

Autoritatea sustine ca nu este sub nicio forma o cerinta limitativa, ci o cerinta aliniata la noile reglementari legislative in vigoare, legate de protectia utilizatorului si evitarea, pe cat de mult posibil, a erorii umane.

-Procedura de inlocuire a reactivilor sa fie direct prin vasele comerciale de 5L,

Din nou, Autoritatea sustine ca aceasta cerinta asigura functionalitati de baza, simple si rapide pentru operarea echipamentului si nu este o cerinta limitativa.

- Specificatia tehnica solicitata: "Procedura de inlocuire a reactivilor sa se efectueze cu verificari de siguranta cu coduri de bare, pentru eliminarea erorilor", respectiv, Autoritatea contractanta solicita ca sistemul ofertat sa fie „deschis fara a impune utilizarea unor reactivi specifici” iar in una din urmatoarele cerinte solicita ca schimbul de reactivi sa se „efectueze cu verificari de siguranta cu coduri de bare”, or daca reactivii necesari schimbarii trebuie sa aiba coduri de bare pe care sistemul sa le recunoasca, acesta (sistemul) nu poate fi considerat deschis pentru ca va avea nevoie automat de acei reactivi „specificali/proprietari” care au acele coduri de bare pe care sistemul le recunoaste.

Autoritatea afirma ca este de notorietate indiscutabila faptul ca cea mai sigura metoda de eliminare a erorii umane este prin utilizarea codurilor de bare. Incarcarea corecta a reactivilor are o importanta vitala pentru procesarea corecta a probelor, iar absenta verificarilor de siguranta a inlocuirii reactivilor poate avea efecte catastrofate asupra probelor, putandu-le distruge.

Astfel, aceasta functionalitate este banala si, in acelasi timp, deosebit de importanta pentru protectia si siguranta utilizatorilor si probelor.

Se arata ca nu este o cerinta limitativa, avand in vedere ca se solicita ambele variante. Mai precis sa poata folosi orice reactiv de pe piata sau sa poata fi monitorizata utilizarea reactivilor prin solicitarea de la producatori de reactivi, ca reactivii livrati, sa aiba incorporat pe eticheta un cod de bare unic, prin care sa se identifice data expirarii acestuia. Deci nu este o limitare la un anumit producator de reactivi. Poate fi oricare producator ce poate asigura un cod de bare unic pe bidonul de reactivi, care sa indice si data expirarii. Mai ales ca legislatia in vigoare solicita o trasabilitate foarte buna a reactivilor, in special a celor folositi in diagnostic. Cel mai usor mod, pentru a elimina eroarea umana, este utilizarea codurilor de bare si asigurarea trasabilitatii utilizarii reactivului de catre echipament.

-In ceea ce priveste cerinta ca echipamentul "Sa fie dotat cu senzor de calitate a reactivului, incorporat, bazat pe viteza ultrasonica, care sa functioneze si pentru protocoale fara xilen",

Autoritatea Contractanta sustine ca doreste sa achizitioneze echipamente cu tehnologii cat mai avansate, inovatoare, cu nenumarate

studii care dovedesc fiabilitatea si eficienta sporite ale acestora, pentru a-si indeplini obiectivele detaliate mai sus.

Calitatea reactivilor este esentiala pentru procesarea eficienta, la calitate inalta si costuri optimizate, din acest motiv un senzor mai eficient in determinarea calitatii reactivului este foarte important.

Metoda ultrasonica, solicitata in caietul de sarcini, prezinta urmatoarele avantaje importante:

1. Acurateatea masuratorii foarte buna ± 0.05 m/s
2. Poate masura calitatea reactivului independent de culoare, conductivitate sau transparenta a fluidului
3. Nu este influentata de bulele de gaz din reactiv, nici la o cantitate mare de bule
4. Este instalata direct pe tubulatura
5. Nu necesita mentenanta
6. Se calibreaza la fiecare schimbare de reactiv cu valoarea celui nou
7. Asigura compensare automata cu temperatura

Metoda densimetrica este mai veche si are urmatoarele dezavantaje:

1. este sensibila la bulele de gaz si la sedimente, ceea ce duce la rezultate eronate.
2. calibrarea se poate face doar in fabrica, ceea ce face dificila schimabrea acestuia in cazul unui defect.
3. Este sensibil la temperatura si nu se face compensarea cu temperatura.
4. Acuratete de masurare scazuta

În consecință, Autoritatea opinează că nu este o cerinta limitativa, ci o cerinta care se aliniaza la progresul tehnologic actual si asigura imbunatatirea procesarii tesuturilor in siguranta, prin evitarea riscurilor de utilizare a unui reactiv de calitate slaba/ necorespunzatoare, care poate compromite probele.

-Cerinta contestata: "Sa asigure procesare complet automata in doua moduri: in loturi si incarcare continua",

Autoritatea învederează că, în urma anuntului de consultare a pietei, s-a constatat ca sunt echipamente care, in afara de modul de lucru clasic numit „overnight”, pot functiona in timpul programului de lucru, astfel incat, la inceputul pasului de infiltrare cu parafina, echipamentul sa poata anunta utilizatorul pentru a putea incarca un nou cos cu probe pentru procesare. In acest fel se mareste numarul de probe ce pot fi procesate intr-o zi cu un singur echipament.

Nu este sub nicio forma o cerinta limitativă, ci o cerinta care asigura marirea numarul de probe ce pot fi procesate cu un singur echipament.

-Referitor la cerinta: "Sa permita transfer automat de rack in cavitatea de parafina prin bratul robotizat. Sa nu necesite transferuri de parafina"

Autoritatea subliniază că nu este sub nicio forma o cerinta limitativa, ci este o cerinta care ajuta la degrevarea utilizatorilor de activitati suplimentare si la economisirea de timp, intrucat, in acest mod, vasul de reactie nu necesita spalare si costuri cu reactivii de spalare, intrucat reactivii de spalare nu mai sunt necesari.

Se menționează că mai exista cel puțin un producator de procesoare cu procesare continua, fara a fi nevoie de spalare a vasului de reactie, modelul Sakura Tissue-Tek x120.

În ceea ce privește cerința: Sa nu necesite timpi de nefunctionare pentru ciclul de curatare dupa rulara in camera principala,

Autoritatea susține că se dorește ca procesorul sa asigure functionare continua, 24 de ore din 24, fara a avea timpi de nefunctionare, necesari pentru a curata vasul de reactie dupa utilizare sau de a schimba reactivii.

Totodată, se reține că mai exista cel puțin un producator de echipamente similare, care nu necesita protocoale de curatare, Sakura Tissue-Tek x120, astfel că cerința nu este una restrictivă.

-Sa fie dotat cu rezervor suplimentar de parafina: parafina sa fie intotdeauna gata de utilizare, pentru reumplere automata, sa nu necesite ciclu de preincalzire,

Autoritatea afirmă că nu este sub nicio forma o cerinta limitativa, ci o imbunatatire a timpului de procesare, avand in vedere ca, in momentul in care se schimba parafina, nu mai exista, astfel, timpi de nefunctionare, de cel puțin 4 ore, necesare pentru a lichefia parafina proaspat schimbata.

-..... contestă și cerința: "Sa permita integrarea unui sistem software pentru monitorizarea de la distanta si urmarirea probelor",

Autoritatea nu apreciază cerința limitativa, avand in vedere ca in orice laborator sunt necesare informatii despre starea de functionare a echipamentelor, in special cand acestea lucreaza peste noapte, cand nu este nimeni in laborator, ca sa sesizeze vreo alarma si sunt producatori care pun la dispozitia utilizatorilor astfel de functionalitati.

Spre exemplu, Leica Biosystems, a avut un astfel de sistem pentru modelul HistoCore Pearl, functionalitate care este in curs de inlocuire, conform detaliilor disponibile pe website-ul producatorului.

-Cerința: Sa permita integrarea unui sistem pentru inglobarea automata in parafina a minim 45 de casete la o procesare standard, cu durata de maxim 60 minute,

Autoritatea susține că nu este sub nicio forma o cerinta limitativa, intrucat pe piata exista deja mai multi producatori, si un astfel de sistem degreveaza asistentul/ tehnicianul, responsabil de inglobarea la parafina, de acesta activitate consumatoare de timp, iar in timpul castigat poate fi utilizat pentru a efectua alte activitati mult mai productive, ducand la marirea numarului de probe procesate cu acelasi personal angajat.

Spre exemplu, si producatorul Sakura, cu modelul AotoTEC a120, asigura un sistem de autoincludere la parafina.

Autoritatea Contractanta arată că si-a stabilit obiectivele si criteriile de performanta, flexibilitate si fiabilitate pentru laboratorul de anatomie patologica, pentru a putea procesa probele vitale ale pacientilor, cat mai rapid si eficient, la o calitate foarte inalta si la costuri cat mai mici, cu o amprenta cat mai redusa in laborator, avand in vedere spatiul disponibil restrans.

De asemenea, Autoritatea Contractanta dorește sa achizitioneze echipamente cu tehnologii cat mai avansate, inovatoare, fiabile si eficiente, pentru a indeplini urmatoarele obiective:

- Pentru a aduce in interesul pacientilor toate beneficiile progresului tehnologic, pentru un diagnostic foarte rapid, corect si complet

- Pentru a contribui, in acelasi timp, la reducerea costurilor de procesare a probelor, prin libertatea de a alege atat echipamentele utilizate pe fluxul de lucru, cat si consumabilele aferente acestora

- Pentru a minimiza costurile de mentenanță, prin utilizarea de echipamente ce necesită mentenanță minimă
- Pentru a minimiza timpul de nefuncționare generat de procedurile de mentenanță
- Pentru a minimiza erorile umane prin funcționalități de determinare a acestora și de avertizare a operatorilor

Astfel, având în vedere progresul tehnologic, Autoritatea Contractantă opinează că a formulat cele mai importante aspecte tehnice pe care ar trebui să le îndeplinească noile echipamente, care ar trebui să susțină laboratorul în fluxul de lucru foarte laborios și voluminos.

În consecință, având în vedere atât mențiunea operatorului economic „există pe piață alte echipamente cu performanțe cel puțin echivalente produsului descris de autoritatea contractantă”, cât și dovezile de mai sus, autoritatea consideră că cerințele din caietul de sarcini nu sunt, sub nicio formă, cerințe limitative.

Referitor la Pozitia 1.4 din cadrul lotului 1 este un „Colorator automat”, ... afirmă că acesta nu este un echipament care s-ar potrivi în cadrul unei PLATFORME COMPLETE DE IMUNOHISTOCHIMIE, acesta fiind un echipament dedicat altor tipuri de colorări, sub nici o formă colorarilor imunohistochimice.

Autoritatea contractantă subliniază că echipamentul solicitat sub denumirea de „Colorator Automat” nu este destinat exclusiv altor tipuri de colorații, ci poate realiza și colorări imunohistochimice, în conformitate cu specificațiile tehnice prezentate în documentația de atribuire.

Echipamentul solicitat nu este unul destinat doar colorațiilor histologice clasice, ci poate fi integrat într-o platformă completă de imunohistochimie, oferind suport proceselor de colorare necesare pentru analiza imunohistochimică a secțiunilor tisulare.

Unele etape ale procesului de imunohistochimie necesită colorări suplimentare, care pot fi efectuate eficient de un colorator automat, astfel optimizând fluxul de lucru și reducând timpul total de procesare.

Specificațiile tehnice ale coloratorului automat au fost formulate pentru a răspunde nevoilor specifice laboratorului de anatomie patologică, având în vedere diversitatea tehnicilor de colorare necesare în diagnosticul histopatologic și imunohistochimic.

Echipamentul solicitat oferă flexibilitate în adaptarea protocoalelor de colorare, inclusiv pentru anumite etape ale tehnicii IHC, contribuind astfel la eficientizarea activității laboratorului.

Autoritatea Contractantă susține că a stabilit loturile în funcție de necesitățile de optimizare a procesării probelor la nivelul laboratorului de anatomie patologică, oferind o categorie generică pentru fiecare aspect. În această categorie, sistemul automat de colorare de imunohistochimie are ponderea cea mai mare, iar echipamentele care sunt incluse în acest lot asigură completarea tipurilor de procesări din cadrul laboratorului, până la și inclusiv imunohistochimie.

Pe de altă parte, pentru o platformă completă de imunohistochimie nu este necesar doar un automat de imunohistochimie. Examenul imunohistochimic se recomandă după o analiză a probei colorată clasic, cu coloratorul automat.

Deci, coloratorul automat este imperios necesar pentru a avea o platforma completa pentru imunohistochimie. Nu exista niciun laborator care sa faca dintr-un bloc de parafina direct analiza imunohistochimica, inainte de a analiza proba printr-una din coloratiile clasice, realizate cu coloratorul automat. Aceste protocoale sunt standard si bine cunoscute pentru orice profesionist in domeniu.

În ceea ce priveste specificatiile tehnice solicitate pentru colorator si contestate de catre, autoritatea contractantă precizează că tipul de colorator solicitat in caietul de sarcini este un echipament comun si exista multi producatori de echipamente similare pe piata – LEICA Biosystems, Epredia, Sakura, Bio-Optica etc. Aceste tipuri de echipamente sunt utilizate in mod uzual, atat pentru specimene histologice cat si de citologie, intrucat ambele tipuri de probe sunt colorate in modul clasic in maniera similara.

Aceasta functionalitate este necesara la orice tip de colorator automat care poate procesa mai multe rack-uri simultan cu acelasi protocol sau protocoale diferite pentru a sti in orice moment unde este fiecare rack si cat mai dureaza coloratia. Nu este considerată cerință restrictivă.

De exemplu, producatorul Sakura, a incorporat in modelul sau astfel de functionalitati – modelul Tissue-Tek Prisma® Plus.

-Specificatia contestata: Dotata cu minim 20 de statii cu capac din care pana la 2 de incarcare pana la 3 de descarcare si pana la 3 de spalare cu apa,

Autoritatea Contractanta afirmă că doreste sa achizitioneze un echipament deschis, foarte eficient, fiabil si vresatil, adaptabil rapid si usor la protocoalele de lucru din laborator, cu un consum redus de reactivi, care sa fie ergonomic, sa aiba o amprenta mica in laborator si, in acelasi timp, sa aiba un pret foarte competitiv.

Aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL, care are 26 statii, din care pana la 5 de spalare 1 statie de incarcare, 1 statie de descarcare deci compatibil cu cerinta.

Specificatie: Capacitate statie 300mI

..... pretinde ca este o cerinta foarte specifica a capacitatii care nu Iasa loc de abateri.

Autoritatea Contractanta doreste sa achizitioneze un echipament deschis, foarte eficient, fiabil si vresatil, adaptabil rapid si usor la protocoalele de lucru din laborator, cu un consum redus de reactivi, care sa fie ergonomic, sa aiba o amprenta mica in laborator si, in acelasi timp, sa aiba un pret foarte competitiv.

O capacitate mai redusa a vaselor de reactivi, cu un sistem inteligent de management al reactivilor asigura o ergonomie sporita a echipamentului (dimensiuni mai reduse) si un consum eficient al reactivilor.

Capacitatea solicitata este de aprox. 300ml si sunt producatori care asigura vase de reactivi de capacitate similara, de ex.: modelul Histo-Tek® SL Slide Stainer, produs de Sakura.

-..... contesta si cerinta: Capacitate de colorare minim 5 suporturi de lame simultan

Autoritatea precizează că pentru a asigura colorarea mai multor lame simultan este necesar ca echipamentul sa asigure incarcarea a cat mai multor suporturi de lame simultan.

Aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL, care poate procesa pana la 11 rackuri simultan deci compatibil cu cerinta.

-Cerinta: "Capacitatea unui suport de lame minim 30 lame",

Autoritatea susține că, pentru a asigura colorarea mai multor lame simultan este necesar ca echipamentul sa asigure incarcarea unor suporti de lame cu capacitatea de cat mai multe lame simultan.

Aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL care proceseaza rackuri cu capacitate de 30 lame deci compatibil cu cerinta.

-Posibilitate memorare de minim 20 de programe a cate 50 de pasi fiecare "

Autoritatea susține că, pentru a asigura cat mai multe protocoale de colorare, pentru cele mai exigente standarde si varietati de tipuri de probe, echipamentul trebuie sa asigure memorarea a cat mai multor programe de colorare, in cat mai multi pasi.

Aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip. Un exemplu este producatorul SLEE, cu modelul MAS.

-Timp de infiltrare per statie setabile intre 1 secunda si 59 minute 59 secunde,

Autoritatea subliniază că timpul de infiltrare intre 1 secunda si 59 minute 59 secunde asigura posibilitatea setarii unor game foarte variate de protocoale.

Aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL care are un timp de incubare/ imersie intre 0 s pana la 99 min 59 s, deci compatibil cu cerinta.

-Posibilitate setare agitare programabil independent pentru fiecare statie,

Autoritatea precizează că aceasta functionalitate asigura o omogenizare mai buna a reactivului, respectiv colorantului in jurul probei de pe lama, deci o colorare mai rapida, si minimizarea contaminarii incrucisate a reactivilor deci, implicit, o durata mai mare de utilizare a reactivilor, adica reduceri de costuri cu achizitia acestora.

Functionalitatea este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL care are posibilitatea de agitare a rackului cu lame, deci compatibil cu cerinta.

-Parametrii setabili pentru agitare adancime, numar de imersii si viteza,

Se reține că aceasta functionalitate asigura setarea protocoalelor de lucru in cele mai mici detalii, pentru a optine o colorare de inalta calitate in functie de tipul de tesut si calitatea acestuia (proaspat sau necrozat) si, in acelasi timp, maximizarea utilizarii reactivilor, pentru minimizarea costurilor de procesare.

Functionalitatea este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip – de ex. – Leica Biosystems, model Leica Autostainer XL.

-Functie de scurgere intre statii ,

Ae menționează că aceasta functionalitate asigura minimizarea contaminarii incrucisate a reactivilor si, implicit, o durata mai mare de utilizare a reactivilor, deci reduceri de costuri cu achizitia acestora.

Functionalitatea este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, in diverse moduri.

Nu este sub nicio forma o cerinta limitativa.

-Dotata cu sistem de extractie a vaporilor cu filtru de carbune activ

Aceasta functionalitate asigura protectia utilizatorilor impotriva vaporilor toxici. Functionalitatea este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL care are posibilitate de absorbtie a aerului evacuat plin de vapori toxici, deci compatibil cu cerinta.

Nu se apreciază de către Autoritate ca fiind cerințe restrictive.

-Conexiune USB si software pentru PC folosite pentru programarea protocoalelor de colorare exportul datelor de colorare si controlul statiei de colorare de la distanta.

Se reține că aceasta functionalitate este foarte utila pentru definirea rapida si facila a protocoalelor de colorare, exportul datelor si controlul echipamentului de la distanta.

Functionalitatile sunt prezente la majoritatea echipamentelor de acest tip. De exemplu la modelul produs de Sakura Histo-Tek® SL Slide Stainer.

-Echipamentul trebuie sa aiba incorporata o baterie de back-up de continuare a protocolului de colorare in caz de pana de curent cu o capacitate de minim 2 ore,

Autoritatea contractantă afirmă că bateria incorporata de back-up, pentru continuare a protocolului de colorare in caz de pana de curent, cu o capacitate de minim 2 ore, este solutia optima, mai mult decat suficienta, pentru a asigura finalizarea protocolului de colorare in lucru, in cazul unei intreruperi de alimentare cu curent electric. Astfel, coloratorul este in mod automat dotat cu aceasta functionalitate, fara a fi necesar un alt echipament aditional, care trebuie setat pentru a deservi echipamentul si, in plus, ar fi si un consumator suplimentar de energie electrica. In consecinta, cerinta Autoritatii Contractante asigura economii de costuri si se aliniaza cerintelor DNSH de reducere/ minimizare a consumului de resurse (energie electrica), inclusiv prevenirea generării de deșeuri și reciclarea acestora.

De asemenea, la nivelul laboratorului nu mai sunt necesare alte echipamente UPS suplimentare, deci, un UPS ar fi total inutil in cadrul laboratorului.

Functionalitatile sunt prezente la majoritatea echipamentelor de acest tip

Se apreciază că nu este o cerinta limitativa, ci una simpla, eficienta si absolut necesara, avand in vedere si cerintele DNSH.

-Dotat cu statie de uscare cu temperatura ajustabila intre 30° C si 70° C, Autoritatea subliniază că aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip, inclusiv la modelul Leica Biosystems AutoStainer XL care are posibilitate de reglare a temperaturii, deci compatibil cu cerinta.

-Alimentare curent continuu 12 V

Avand in vedere ca echipamentul este conectat la apa curenta, pentru a preintampina un pericol electric prin electrocutare la 230V, Autoritatea susține că se prefera o alimentare la 12V, o tensiune care nu este periculoasa pentru operatorii umani, in cazul unui accident de electrocutare.

Aceasta functionalitate este prezenta la majoritatea echipamentelor ce au contact direct cu apa curenta de la robinet. Nu se apreciază o cerinta limitativa ci una necesara pentru siguranta si protectia utilizatorilor.

-Senzor de supraumplere la sistemul de scurgere a apei

Autoritatea subliniază că această functionalitate este foarte importanta pentru siguranta in utilizare a coloratorului si este absolut necesara, pentru a semnala o functionare defectuasa a scurgerii si a preintampina defectarea echipamentului si inundarea laboratorului.

Lipsa unei astfel de functionalitati denota inadecvarea echipamentului la cerintele de siguranta cele mai banale de la nivelul unui laborator si poate provoca inundatii.

Functionalitatea este prezenta la majoritatea echipamentelor de acest tip. Nu se consideră de către Autoritate o cerinta limitativa ci una necesară.

În cadrul pozitiei 1.5 din lotul 1 contestatorul reclama ca imprimanta de casete histologice copiaza specificatii tehnice ale imprimantei primera EVO produsa de compania Primera Technology INC.

Autoritatea contractantă susține că pentru acest echipament a indicat specificatiile tehnice in paralel cu sursa lor din brosură/fisa tehnica atasate prezentei:

a. Imprimanta casete monocrom si color

b. Poate imprima text grafice si logouri precum si cod de bare 2D

Se reține că aceste functionalitati sunt de baza, banale pentru imprimantele de casete si asigura libertatea utilizatorilor de a defini si tipari pe casete toate tipurile de informatii necesare pentru identificarea detaliata si, in acelasi timp, unica, a fiecarei casete.

a. Tip imprimare-transfer termic

Autoritatea precizează că tehnologia de imprimare prin transfer termic, bazat pe ribbon – este mult mai economica, eficienta si mai ieftina decat tehnologia cu jet de cerneala.

Avand in vedere ca exista mai multi producatori si echipamente care utilizeaza tehnologia solicitata in caietul de sarcini, autoritatea contractantă menționează că nu este sub nicio forma o cerinta limitativa.

b. Poate printa pe orice tip de caseta cu capac sau fara cu unghi de 35° sau 45° fara a fi necesare nicio ajustare.

Tocmai pentru a se asigura ca va avea libertatea de a achizitiona casete de la orice producator/ furnizor de pe piata libera, fara riscul de a deveni captiva la un singur producator/ furnizor, Autoritatea Contractanta a mentionat tipurile de casete care trebuie sa asigure compatibilitatea cu echipamentul – aceste specificatii sunt asigurate de majoritatea producatorilor/ furnizorilor de casete de pe piata. Nu se apreciază o cerinta limitativă.

c. Rezolutie tiparire minim 300 dpi

Se reține că majoritatea echipamentelor similare de pe piata asigura o rezolutie de minim 300 DPI (SLEE, Epredia, CellPath, Diapath, Sakura). Autoritatea susține că nu este sub nicio forma o cerinta limitativă.

d. Magazie de iesire cu capacitate de minim 17 casete

Exact valoarea regasita si fisa tehnica a imprimantei Primera EVO cu tava de extensie: „Output Tray

Capacity:7 cassettes / 17 with extension tray”

Exista echipamente similare pe piata care asigura asigura magazine de iesire cu capacitate de minim 17 casete (ex.: SLEE, Sakura).

e. Interfata conectare la computer USB 2.0

Traducere cuvant cu Cuvant din: „Data Interface: USB 2.0”

Exista echipamente similare pe piata care asigura asigura interfata de conectare la computer USB 2.0 (ex.: SLEE, CellPath, Sakura).

În concluzie, Autoritatea Contractanta susține că echipamentul solicitat nu favorizeaza un anumit producator sau furnizor, iar cerintele din caietul de sarcini nu sunt, sub nicio forma, cerinte limitative.

Fiecare producator/ furnizor are libertatea de a-si realiza materialele de marketing pentru a-si evidentia cat mai bine avantajele si beneficiile propriilor echipamente.

Autoritatea Contractanta si-a stabilit obiectivele si criteriile de performanta, flexibilitate si fiabilitate pentru laboratorul de anatomie patologica, pentru a putea procesa probele vitale ale pacientilor, cat mai rapid si eficient, la o calitate foarte inalta si la costuri cat mai mici, cu o amprenta cat mai redusa in laborator, avand in vedere spatiul disponibil restrans.

De asemenea, Autoritatea Contractanta doreste sa achizitioneze echipamente cu tehnologii cat mai avansate, inovatoare, fiabile si eficiente, pentru a-si indeplini obiectivele.

În ceea ce privește acuzațiile legate de includerea microscopelor pentru Anatomie Patologică în Lotul 3, autoritatea contractantă subliniază că microscoparele sunt esențiale pentru procesul de secvențiere microbiologică, având în vedere că acestea sunt utilizate în analiza și interpretarea datelor obținute prin secvențiere. Aceste echipamente sunt necesare pentru a asigura performanța și acuratețea procesului de diagnostic.

Un microscop poate fi utilizat în procesul de secvențiere a ADN-ului pentru mai multe scopuri, în funcție de tehnologia utilizată:

Observarea probelor biologice: Microscopul poate fi folosit pentru a analiza mostrele biologice înainte de procesul de secvențiere, pentru a evalua calitatea sau integritatea celulelor și țesuturilor.

Tehnologii avansate de secvențiere:

În secvențierea cu nanopor (de exemplu, Oxford Nanopore), microscopul poate fi folosit pentru a verifica funcționarea dispozitivelor sau a chip-urilor.

În tehnologiile bazate pe imagistică, cum ar fi Secvențierea pe scară largă cu fluorescență (utilizată de Illumina), microscopul este folosit pentru a citi semnalele de fluorescență care indică tipul de bază (adenină, citozină, guanină sau timină) atașat la ADN.

Secvențierea în timp real: Microscoparele optice sunt utilizate în anumite metode de secvențiere care implică observarea directă a adăugării nucleotidelor pe șablonul de ADN, folosind markeri fluorescenți sau alte semnale detectabile.

Analiza calității instrumentelor: Microscoparele pot fi utilizate pentru a inspecta echipamentele folosite în procesul de secvențiere, asigurându-se că acestea funcționează corect.

În general, microscoparele sunt mai frecvent asociate cu etapele pregătitoare, controlul calității sau citirea rezultatelor în secvențierea care implică imagistică de înaltă rezoluție.

Autoritatea contractantă respinge acuzațiile că specificațiile tehnice ar fi fost formulate pentru a favoriza un singur produs. În redactarea specificațiilor s-a avut în vedere doar cerințele tehnice și funcționale obiective, care sunt în concordanță cu standardele internaționale de calitate și performanță.

Conform legislației în vigoare, Autoritatea Contractantă a desfășurat etapa importantă de consultare a pieței (la scară largă, prin utilizarea regulilor de publicitate și transparență prevăzute de legislația în domeniul achizițiilor publice – prin publicare în SEAP nr. MC1031522), ca parte a pregătirii prezentei proceduri de atribuire, întrucât intenționează să achiziționeze produse și servicii cu grad ridicat de complexitate tehnică și financiară, în domenii cu un rapid progres tehnologic.

Autoritatea Contractantă a realizat consultarea pieței, în condițiile stabilite prin lege, având ca scop:

- identificarea celor mai eficiente soluții atât din punct de vedere tehnic, cât și financiar, la necesitățile specifice ale Autorității Contractante și a capacității pieței de a furniza soluții (potențiali ofertanți);

- dezvoltarea de strategii de contractare pentru proiectele majore, pentru a se asigura că diversele părți componente (inclusiv divizarea pe loturi) sunt planificate corect, cu luarea în considerare a prevederilor art. 18 alin. (3) din HG nr. 395/2016;

- în vederea pregătirii achiziției publice și pentru organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire, prin raportare la obiectul contractului de achiziție publică, Autoritatea Contractantă a luat în considerare toate ofertele primite.

În urma consultării de piață, Autoritatea Contractantă a selectat cele mai bune, fiabile și eficiente soluții, care să-i asigure îndeplinirea cu succes a tuturor obiectivelor și criteriilor de performanță, flexibilitate și fiabilitate pentru laboratorul de anatomie patologică, având în vedere:

- Beneficiile progresului tehnologic, pentru un flux de lucru optimizat, ce asigură un diagnostic foarte rapid, corect și complet
- Protecția și securitatea probelor și utilizatorilor
- Reducerea costurilor de operare și de procesare a probelor pe întreg fluxul de lucru
- Minimizarea costurilor de mentenanță și de întreținere a echipamentelor
- Minimizarea erorilor umane
- Alinierea la cerințele de digitalizare actuale
- Alinierea la cerințele DNSH, cu atenție sporită la: minimizarea consumului de resurse (energie electrică, apă etc.) și impactul negativ asupra mediului înconjurător

Cu privire la acuzațiile privind direcționarea achiziției către un anumit producător, Autoritatea contractantă respinge ferm acuzațiile conform cărora specificațiile tehnice din Caietul de Sarcini ar fi fost redactate cu scopul de a favoriza un anumit producător sau distribuitor.

Specificațiile tehnice au fost elaborate având la bază necesitățile reale și obiective ale instituției, rezultate în urma unei analize aprofundate a cerințelor de laborator și a standardelor de calitate necesare pentru buna desfășurare a activității medicale.

Cu privire la justificarea specificațiilor tehnice, Autoritatea învederează că specificațiile tehnice formulate în cadrul documentației de atribuire respectă principiul transparenței și al tratamentului egal, fiind stabilite pentru a răspunde cerințelor specifice activităților medicale din domeniul anatomiei patologice și imunohistochimiei. Alegerea acestor cerințe tehnice nu a fost arbitrară, ci este susținută de standardele internaționale și de necesitatea obținerii unor rezultate precise și reproductibile.

Cu privire la acuzațiile de traducere literală din broșuri comerciale, Autoritatea contractantă precizează că formulările regăsite în specificațiile tehnice sunt rezultatul unor cercetări și analize detaliate, care au avut în vedere produsele disponibile pe piață și cerințele obiective ale procesului medical. Orice asemănare cu specificațiile unor broșuri comerciale este strict coincidentală, fiind rezultatul similarității tehnologice între echipamentele de pe piață.

Cu privire la pretinsa încălcare a principiului proporționalității, se arată 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 solicitarea de redefinire a specificațiilor tehnice, Autoritatea contractantă consideră că specificațiile tehnice sunt justificate, transparente și conforme cu legislația aplicabilă. Orice modificare a acestora ar putea afecta desfășurarea corectă a activității medicale și ar putea diminua calitatea serviciilor oferite pacienților.

În concluzie, pentru toate aceste considerente, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca fiind neîntemeiată și menținerea documentației de atribuire în forma sa actuală, aceasta respectând în totalitate prevederile legislației naționale și europene în domeniul achizițiilor publice.

Cu adresa nr. ..înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... SRL depune Note scrise prin care solicită respingerea punctului de vedere emis de autoritatea contractantă.

Contestatorul întărește criticile expuse pe larg, în cuprinsul contestației, concluzionând următoarele:

Având în vedere că Spitalul a ales să deruleze această Procedură sub forma unei proceduri competitive de licitație deschisă, acesta nu poate asigura producătorilor și distribuitorilor unor echipamente selectate o poziție privilegiată, prin intermediul unor specificații tehnice limitative, care nesocotesc principiul accesului neîngrădit la procedură.

Or, în aceste condiții, din analiza documentației de atribuire și a punctului de vedere înaintat nu poate fi identificată o justificare detaliată, riguroasă, obiectivă care să stea la baza restrângerii concurenței, din care să rezulte motivele obiective pentru care nu pot fi acceptate alte specificații tehnice regăsite în cazul altor echipamente de pe piață.

Se solicită Consiliului să constate că prin modul de întocmire a caietului de sarcini pentru loturile 1 și 3 Autoritatea contractantă impune o restrângere a accesului în mod egal a operatorilor economici la procedura de achiziție, fapt ce reprezintă un obstacol de natură să restrângă concurența

între aceștia. Ca o consecință evidentă a acestui comportament, Autoritatea contractantă încalcă scopul aplicării Legii nr. 98/2016 precum și prevederile Legii 21/1996 ("Legea Concurenței").

În contextul dat, contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la notele scrise depuse de SRL, în care reia argumentele expuse în punctul de vedere emis față de prezenta contestație, în concluzie, arătând următoarele:

Autoritatea contractanta a numit lotul "PLATFORMA COMPLETA DE IMUNOHISTOCHIMIE" apreciind că nu a încălcat cu nimic dreptul la transparenta și reducere a numărului de ofertanți.

Contestarea faptului că specificațiile sunt copy/paste după specificația unui anumit producător este nerelevantă în opinia Autorității, atâta timp cât sunt și alți producători/furnizori ce pot oferi echipamente cu specificații similare sau superioare și, în plus, cerințele solicitate duc la creșterea eficienței laboratorului, va folosi ultimile tehnologii din domeniu, va asigura un nivel crescut de siguranță al utilizatorilor și un diagnostic mai rapid pentru pacienții bolnavi de cancer ce necesită tratament cât mai rapid.

Se reține că autoritatea contractanta a solicitat echipamente ce au la baza ultimele tehnologii în domeniu. De asemenea, conform legii achizițiilor publice, niciun eventual participant nu este îngrădit să ofere produse cu specificații similare sau superioare. Așa cum s-a răspuns și în cadrul clarificărilor, s-au adus argumente că sunt pe piață și alți producători care au produse cu caracteristici similare sau superioare. Dacă firma contestatară, ..., nu are în portofoliu un echipament sau mai multe din cadrul lotului, cu specificații similare sau superioare, ar fi putut solicita clarificări cu acceptarea sau neacceptarea unor modificări ale cerințelor, și, în plus, nu înseamnă că nu se poate asocia cu alți producători/distribuitori, care să le completeze portofoliul pentru a putea fi conformi.

Autoritatea subliniază că contestatorul nu a depus o ofertă sau observații în cadrul consultării de piață publice, ceea ce indică fie lipsa unui interes real pentru participare, fie imposibilitatea de a oferi o soluție competitivă și integrată. În acest context, acuzațiile ulterioare legate de structura lotului sunt irelevante și speculative. Structura lotului 1 asigură o platformă completă, integrată și funcțională pentru imunohistochimie, incluzând componente care răspund cerințelor moderne ale diagnosticului. Contestatorul nu a demonstrat un dezavantaj real al acestei structuri și nu a participat activ la consultarea de piață pentru a-și exprima preocupările. Așadar, argumentele sale sunt nefondate și nu reflectă impactul pozitiv al integrării asupra scopului.

În final, autoritatea contractantă confirmă că, în cadrul procedurii de achiziție publică, nu au fost impuse cerințe tehnice care să favorizeze în mod nejustificat anumiți operatori economici. Toate specificațiile tehnice au fost elaborate ținând cont de necesitățile obiective ale autorității, fără a restrânge concurența într-un mod artificial, conform principiilor enunțate de art. 50 din Legea nr. 98/2016 și art. 156 alin. (2) din aceeași lege. Specificațiile tehnice au fost stabilite astfel încât să nu aducă atingere principiilor tratamentului egal și nediscriminării, respectându-se în totalitate reglementările legale.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. ..., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210917447/1 din 08.01.2025, emisă de ... SA – Sucursala ..., în valoare de 86.831,30 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Echipamente în proiectul Investiții în infrastructura laboratorului de genetică și de anatomie patologică a” – 3 loturi, cod CPV 33100000-1. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț” și termenul limită pentru depunerea ofertelor 13.02.2025, ora 15:00.

Împotriva documentației de atribuire, respectiv, a cerințelor tehnice ale caietului de sarcini, în referire la loturile 1 și 3, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

Contestatorul susține următoarele:

1.În ceea ce privește Lotul 1 – „Platforma completă de imunohistochimie”, apreciază că aceasta conține unele echipamente, Colorator automat și Linie citologie lichidă care, în opinia sa, sunt dedicate altor proceduri și ar trebui să facă parte dintr – un lot separat;

2.În ceea ce privește Lotul 3 – „Platforma secvențiere microbiologie”, susține că microscopul inclus în acest lot nu ar avea aplicabilitate în procedurile de secvențiere, care fac obiectul lotului 3;

3. Referitor la echipamentele de la lotul 1, susține că autoritatea ar fi copiat specificațiile tehnice din broșurile echipamentelor pe care dorește să le achiziționeze și că specificațiile echipamentelor solicitate în documentație fac trimitere la un produs specific (la un singur producător).

Din analiza documentelor aflate la dosar se reține că:

1.În ceea ce privește Lotul 1 – „Platforma completă de imunohistochimie”, se reține că acest lot cuprinde următoarele: aparat automat de montat lamele pe lame, sistem automat de colorare ICH, procesator de țesuturi de mare viteză și imprimantă casete histologice, acestea nefiind contestate.

Pe lângă aceste echipamente enumerate anterior, din lotul 1 mai fac parte și:

- Colorator automat, depre care contestatorul consideră că nu ar trebui să facă parte din lotul 1 și

- Linie citologie lichidă, aceasta la rândul său fiind formată din: echipament pentru etapa inițială, Vortex, centrifugă, rack-uri metalice cu mânere, sistem aspirare supernatant pentru tuburile de centrifugă, sistem de colorare automată lame Gyn și non – gyn, despre care consideră, de asemenea, că nu ar trebui să facă parte din lotul 1.

Față de cele susținute de către contestator, referitor la lotul 1, se apreciază că autoritatea contractantă a stabilit loturile în funcție de necesitățile de optimizare a procesării probelor la nivelul laboratorului de anatomie patologică.

În această categorie, sistemul automat de colorare de imunohistochimie are ponderea principală, iar echipamentele care sunt incluse în acest lot asigură completarea tipurilor de procesări din cadrul laboratorului, inclusiv imunohistochimie.

Pe de alta parte, pentru ca platforma de imunohistochimie să fie completă, este necesar atât un automat de imunohistochimie, dar și de colorator automat, având în vedere că examenul imunohistochimic se recomandă după o analiză a probei; prin urmare, coloratorul automat este necesar pentru o platformă completă pentru imunohistochimie.

Și în Strategia de contractare nr. 27837/23.12.2024 elaborată de autoritate se specifică faptul că *„echipamentele ce vor fi achiziționate sunt strict necesare pentru dotarea Serviciului de Anatomie Patologică, din cadrul proiectului „Echipamente în proiectul Investiții în infrastructura laboratorului de genetică și de anatomie patologică a”, laboratorul fiind un pilon central în diagnosticarea și tratamentul bolilor (....). Activitatea laboratorului acoperă analize de probe de țesut prevalat prin endoscopie, biopsie, analize citologice pentru screening sau diagnostic.*

Pentru a efectua întreaga întreaga gamă de analize necesare unității sanitare dotarea laboratorului trebuie să conțină echipamente de ultimă generație, conforme cu reglementările în vigoare acesta urmând a fi acreditat RENAR conform standardului SR EN ISO 15189:2013”.

De asemenea, se arată că echipamentele compatibile funcționează pe baza unor protocoale standardizate, asigurând consistența rezultatelor, aceasta fiind esențială pentru reproducerea analizelor și compararea rezultatelor între diferite studii și laboratoare.

În concluzie, structura lotului 1 asigură o platformă completă, integrată și funcțională pentru imunohistochimie, incluzând componente care răspund cerințelor moderne ale diagnosticului, o platformă capabilă să suporte diverse proceduri și metode tehnice; în schimb, contestatorul nu a demonstrat care este dezavantajul real al acestei structuri. Prin urmare, argumentele sale sunt nefondate și nu demonstrează care ar fi impactul pozitiv asupra scopului procedurii.

Definirea acestor echipamente într-un lot separat ar conduce la o fragmentare inutilă a procedurii și nu ar îmbunătăți performanțele tehnice generale ale proiectului.

Linia citologie lichidă și echipamentele componente permit analiza probelor citologice lichide, complementare probelor histologice, în final conducând la o diagnosticare completă și precisă. Trebuie avut în vedere și faptul că probele biopsice necesită pași intermediari înainte de examenul citologic propriu-zis (vortex, centrifugare, etc.), denumirea lotului 1 justificând includerea acestor echipamente, mai ales că laboratorul este unul multidisciplinar. În concluzie, structurarea lotului a fost realizată în conformitate cu necesitățile tehnice și funcționale ale proiectului.

Prin urmare, criticile contestatorului cu privire la acest aspect vor fi respinse ca nefondate.

2.În ceea ce privește criticile vizând Lotul 3 – „Platforma secvențiere microbiologie”, cu privire la care contestatorul susține că microscopalele incluse în acest lot nu ar avea aplicabilitate în procedurile de secvențiere, se reține că:

Lotul 3 cuprinde:

- tem secvențiere cu accesorii conexe – 1 buc.,

Sis

- roscoape pentru anatomie patologică cu camera monitor – 2 buc.

Mic

Consiliul nu reține ca fiind întemeiată critica contestatorului, având în vedere că microscoparele sunt esențiale pentru procesul de secvențiere microbiologică, acestea sunt utilizate în analiza și interpretarea datelor obținute prin secvențiere; aceste echipamente fiind necesare pentru a asigura performanța și acuratețea procesului de diagnostic.

Un microscop poate fi utilizat în procesul de secvențiere a ADN-ului pentru mai multe scopuri, în funcție de tehnologia utilizată:

- observarea probelor biologice: Microscopul poate fi folosit pentru a analiza mostrele biologice înainte de procesul de secvențiere, pentru a evalua calitatea sau integritatea celulelor și țesuturilor.

- secvențierea în timp real: Microscoparele optice sunt utilizate în anumite metode de secvențiere care implică observarea directă a adăugării nucleotidelor pe șablonul de ADN, folosind markeri fluorescenți sau alte semnale detectabile.

- analiza calității instrumentelor: Microscoparele pot fi utilizate pentru a inspecta echipamentele folosite în procesul de secvențiere, asigurându-se că acestea funcționează corect.

În general, microscoparele sunt mai frecvent asociate cu etapele pregătitoare, controlul calității sau citirea rezultatelor în secvențierea care implică imagistică de înaltă rezoluție.

Potrivit Strategiei de contractare, microscopia în cadrul acestui lot „*este folosită pentru analiza structurală și morfologică a microorganismelor, țesuturilor sau altor probe biologice. Se prelevă probe similare celor folosite pentru secvențiere (culturi microbiene, mostre clinice). Analiză și raportare: Rezultatele sunt integrate în sistemul informatic clinic pentru utilizare în diagnosticul pacientului*”.

Prin urmare, criticile contestatorului cu privire la lotul 3 se vor respinge ca nefondate.

3. Referitor la criticile vizând faptul că la echipamentele de la lotul 1, autoritatea ar fi copiat specificațiile tehnice din broșurile echipamentelor pe care dorește să le achiziționeze și că specificațiile echipamentelor solicitate fac trimitere la un produs specific, se rețin în soluționare următoarele aspecte relevante:

Așa cum reiese din Strategia de contractare, specificațiile tehnice au fost elaborate pe baza cerințelor funcționale și tehnice necesare pentru îndeplinirea obiectivelor proiectului, iar potrivit documentației de atribuire, autoritatea contractantă a permis ofertarea de produse echivalente, atât timp cât acestea respectă cerințele de performanță impuse.

Contestatorul ia fiecare specificație tehnică în parte, zeci de caracteristici tehnice ale echipamentelor ce fac obiectul procedurii, susținând că acestea ar fi copiate din niște broșuri tehnice și că ar conduce către un singur producător, având un caracter restrictiv.

De exemplu, față de critica contestatorului privind echipamentul „*Automat de montat lamele pe lama*”, respectiv că setul de specificații tehnice minimale solicitate în caietul de sarcini ar reprezenta o traducere cuvânt cu cuvânt a broșurii echipamentului IPI Phatomat produs de către

island Polymer Industries GmbH, se reține că afirmațiile sale nu sunt adevărate, întrucât automatul de montat lamele cerut în caietul de sarcini este flexibil, putând fi integrat cu o gamă largă de echipamente existente pe piață. Cerința de a se prelucra/procesa în paralel rack-uri de 20 și 30 de lame în combinații variate nu are un caracter restrictiv, pe piață existând producători de montatoare care asigură procesarea în paralel a rack-urilor de 20 și 30 de lame (Leica Biosystems).

Astfel, având în vedere volumul mare de probe care trebuie procesate zilnic de laborator, spitalul are nevoie de echipamente eficiente și fiabile care să asigure o viteză de procesare corespunzătoare, astfel că cerința nu este restrictivă.

Față de specificația „*Să accepte lame cu dimensiuni 76x26 mm grosime 0.9-1.2 mm*”, se reține că prin această cerință se dorește asigurarea că echipamentul poate procesa lame de o mare varietate de grosimi, pentru a le putea achiziționa de la un număr cat mai mare de producători, la cele mai mici preturi. Dacă dimensiunea lamelor este standard (76x26mm), grosimea acestora poate varia, în general între 0.9 și 1.2mm, iar echipamentul ce face obiectul procedurii de achiziție trebuie să fie cat mai flexibil și versatil pentru a acomoda o gamă cat mai mare de consumabile, aceasta nefiind o cerință restrictivă.

Față de specificația „*Să dispună de sisteme automate de control al erorilor minim pentru detectarea absentei de solvent lame acoperite insuficient și terminarea rolei de film*”, se reține că pentru a fi eficient, echipamentul trebuie să poată evita erorile care pot apărea în timpul procesării și să avertizeze utilizatorii pentru a lua măsurile necesare pentru protecția probelor deosebit de importante. În absența acestor sisteme automate de control al erorilor, probele ar putea fi distruse sau lamele ar fi acoperite necorespunzător, iar aceste situații trebuie evitate.

Referitor la un alt exemplu, legat de limitările de performanță pretinse de contestator, respectiv numărul de lame ISH procesate, se are în vedere că necesitatea unei astfel de limitări este determinată de numărul standard de cazuri procesate într-o zi tipică de lucru; de asemenea, numărul de probe determină gestionarea eficientă a timpului și resurselor în cadrul spitalului.

În plus, numărul de lame ISH limitat nu este o restricție arbitrară, ci un parametru de performanță care se aliniază cu fluxul de lucru și cu cerințele specifice ale laboratorului de anatomie patologică, critica fiind neîntemeiată.

Similar, argumentele și raționamentele de mai sus sunt valabile și pentru celelalte specificații tehnice de la lotul 1 contestate de către, care nu probează caracterul restrictiv al acestora și nici copierea lor diverse broșuri. Oricum nu este vorba despre copy – paste, ci de similitudini de natură tehnică ce reflectă standardele specifice din acest domeniu sensibil și necesitățile reale ale laboratorului în cauză. Majoritatea produselor specifice de pe piață din acest domeniu au caracteristici similare cu cele solicitate prin documentație.

Specificațiile tehnice au fost stabilite în urma unei consultări de piață, prin analiza ofertelor și echipamentelor oferite și în baza necesităților precise ale spitalului, echipamentele vizate trebuind să îndeplinească anumite cerințe de performanță și siguranță pentru diagnosticarea corectă și eficientă a pacienților. De asemenea, specificațiile au fost determinate de

standardele și reglementările aplicabile în domeniul medical, pentru a asigura rezultate fiabile și conforme cu bunele practici.

În concluzie, echipamentele solicitate nu favorizează un anumit producător sau furnizor, iar cerințele din caietul de sarcini nu sunt limitative, cum eronat susține contestatorul.

Specificațiile tehnice au fost elaborate având la bază necesitățile reale și obiective ale unității medicale, în concordanță cu legislația în vigoare și pentru a răspunde cerințelor specifice activităților medicale din domeniul anatomiei patologice și imunohistochimiei. Alegerea acestor cerințe tehnice nu a fost arbitrară, ci reflectă necesitatea obținerii unor rezultate precise.

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

În ceea ce privește solicitarea de redefinire a specificațiilor tehnice, se apreciază că aceasta este nejustificată, iar orice modificare a acestora ar putea afecta desfășurarea activității medicale și ar diminua calitatea serviciilor oferite pacienților.

Față de cele expuse anterior, Consiliul apreciază că toate echipamentele incluse în Lotul 1 și Lotul 3 au fost selectate pe baza unui raționament tehnic și funcțional clar (a se vedea Strategia de contractare nr. 27837/23.12.2024), fără intenția de a favoriza anumiți furnizori și cu respectarea art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.