CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6 Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ...../...../.....,.....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../..... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., depusă de SC ..... SRL cu sediul în ....., ... înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr....., având CUI RO ....., reprezentată legal prin director general, împotriva documentației de atribuire publicată în SEAP prin anunțul de participare nr. ...../..... emisă de ....., cu sediul în JUDEȚUL ....., ..., loc. ..... în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „.....»", cod CPV ....., s-a solicitat:

- ..... distincte astfel încât, fiecare echipament să reprezinte un lot, după cum urmează: .....;
- accesul la dosarul achiziției publice.

Prin contestația nr. ...../..... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., depusă de SC ..... SRL cu sediul în ....., ... înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având CUI RO ....., reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire publicată în SEAP prin anunțul nr. ...../..... emisă de ....., s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea parțială a documentației de atribuire, și anume, înlocuirea mențiunilor cu privire la specificațiile tehnice ale echipamentelor medicale ce se doresc a fi contractate, astfel încât documentația de atribuire să respecte principiile atribuirii contractelor de achiziție publica prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016;

- în subsidiar, dacă modificarea parțială a documentației de atribuire nu este posibilă, anularea documentației de atribuire și reluarea procedurii de achiziție publică, daca va fi cazul.

Prin adresa nr. 1328/07.05..... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 18147/07.05....., depusă de SC .....SRL cu sediul în ....., str. Ion Urdăreanu, nr. 34, sector 5 înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. J40/12399/2008, având CUI RO 24205100, reprezentată legal prin director general, formulează cerere de intervenție în interesul operatorilor economici SC ..... SRL și SC ..... SRL, prin care solicită:

- încuviințarea în principiu a cererii de intervenție formulată în temeiul art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu cele ale art. 61 și următorul din Codul de procedură civilă;
- să se contrate că în cadrul obiectului achiziției, autoritatea contractantă solicită ofertarea mai multor produse a căror natură/ specificitate este diferită, ceea ce îngrădește accesul operatorilor economici la procedura de atribuire;
- să se constate că, prin modul de definire a specificațiilor caietului de sarcini autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 155 alin. (6) și ale art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 ceea ce, mai departe, conduce la restricționarea accesului la procedura de atribuire a mai multor operatori economici ce activează pe piața de comercializare a echipamentelor medicale de tipul celor ca fac obiectul achiziției;
- pe cale de consecință, să se dispună măsuri de remediere constând din obligarea autorității contractante atât la modificarea obiectului achiziției cât și la modificarea specificațiilor caietului de sarcini, astfel încât să permită accesul mai multor operatori economici la procedura de atribuire;
- în subsidiar și în ipoteza în care nu este posibilă dispunerea măsurilor de remediere solicitate fără afectarea principiilor care guvernează materia achizițiilor publice, solicită anularea procedurii inițiate prin publicarea anunțului de participare nr. ...../..... și reluarea acesteia, cu respectarea dispozițiilor legale.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ...../..... și nr. ...../....., au fost conexate pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

Contestatorul susține că în urma studierii caietului de sarcini, publicat în SEAP prin anunțul de participare nr. ...../....., de ....., în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Acord-cadru de furnizare «echipamente medicale și sistem informatic integrat PACS»", a constatat că acesta cuprinde prin specificațiile minime solicitat, cinci echipamente distincte dintre care unul din domeniul IT, ce au destinații

complet diferite, fiind independente unul de altul și care nu pot fi considerate ca făcând parte dintr-un singur sistem.

Prin urmare, contestatorul solicită ..... distincte astfel încât fiecare echipament să reprezinte un lot, dat fiind faptul că prin constituirea unui singur lot se restricționează concurența.

Pentru îndeplinirea procedurii contestatorul afirmă că prin adresa nr. 8970/10.04..... a formulat notificarea prealabilă, înregistrată la autoritatea contractantă sub nr. 2491/10.04....., solicitând cele contestate prin prezenta.

Autoritatea contractantă prin adresa nr 2572/13.04....., menționează că în conformitate cu art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 a justificat în cadrul Strategiei de contractare (document verificat de către ANAP) decizia de a nu atribui acordul cadru pe loturi și prin urmare nu va adopta măsuri de remediere.

În urma răspunsului, contestatorul formulează prezenta contestație, și în susținerea celor solicitate consideră că sunt necesare niște explicații de natură tehnică pentru fiecare produs dorit a fi achiziționat de autoritatea contractantă, astfel:

I) Aparat de tip computer tomograf cu 16 slice-uri - sistemul de diagnostic de înaltă performanță în domeniul diagnosticului cu radiație X, aferent laboratorului de imagistică medicală, fiind util atât în diagnosticarea primară a diferitelor tipuri de patologii aferente corpului uman cât și în urmărirea în timp a evoluției bolilor în patologiile cronice, deja stabilite. Sistemul permite achiziția de numeroase „*felii*" submilimetrice sau cel mult de ordinul a câțiva milimetri din corpul uman, modul de absorbție al radiației X de fiecare organ sau țesut făcând diferență între aceste formațiuni. Echipamentul de tomografie computerizată este un sistem de înaltă performanță care permite diferențierea a două structuri aproape identice făcând astfel posibil diagnosticul unor leziuni milimetrice. Sistemul nu are aplicații în studiul patologiei mamare și nu nici nu poate fi folosit în studii de tip „*scopie*" sau de osteodensitometrie, acestea fiind apanajul altor echipamente. Sistemul de computer tomografie este unul complex care oferă imagini digitale sub formă de felii a diferitelor anatomii ale corpului și care nu este interconectat cu niciun alt aparat din cele prevăzute în cadrul procedurii. El funcționează independent de toate celelalte echipamente, având propria să stație de post-procesare și nu necesită nicio conectare cu un alt aparat. Acest sistem este un echipament de diagnostic de sine stătător utilizat numai de către medici radiologiei cu competență în tomografie computerizată;

II) Aparat de tip radiologie complet digital cu un post de grafie și unul de scopie, sistem de sine stătător, aferent laboratorului de radiologie care oferă imagini plane (diferite de cele oferite de computer tomograf) ale diferitelor anatomii ale corpului, permițând radiografii ale sistemului osos și respirator în principal și „*scopii*", imagini în timp real de fluoroscopie pentru diferite patologii din sfera pulmonară sau gastroenterologică. Față de computerul tomograf, care oferă secțiuni

milimetrice ale corpului, imaginile de radiografie sunt imagini care însumează toate țesuturile și organele pe o singură imagine. Echipamentul de scopie-grafie este un sistem de sine stătător care are rolul sau în laboratorul de radiologie și care se adresează anumitor patologii. Acesta nu este interconectat și nu este dependent de niciun alt sistem, fiind capabil să funcționeze independent. Este utilizat de către medicul radiolog;

(III) Sistem informatic integrat tip PACS, denumirea PACS, provine de la acronimul Picture Archiving Computer System, fiind un sistem de arhivare al imaginilor digitale provenite de la orice sistem digital. Acesta este un sistem din domeniul IT, care permite arhivarea imaginilor digitale. Acestea sunt compatibile cu orice sistem, indiferent de producător, atâta timp cât sistemul generează imagini în format DICOM. Standardul DICOM este standardul internațional de generare a unei imagini medicale, orice sistem digital oferind acest standard. Deci, PACS-ul nu trebuie să se conecteze cu un anumit tip de sistem de la un anumit producător ca să funcționeze. Sistemul de computer tomografie generează imagini digitale în standard DICOM, la fel echipamentele de scopie-grafie și de mamografie, iar sistemul de osteodensitometrie nu funcționează cu imagini, acesta măsurând numai gradul de demineralizare a oaselor. Deci, toate sistemele specificate prin caietul de sarcini aferent procedurii generează imagini digitale (de tip DICOM) care pot fi transmise în PACS, indiferent cine este producătorul echipamentului radiologie sau cine este furnizorul PACS-ului;

IV) Aparat de diagnostic și screening în cancerul de sân, mamograf digital, așa cum îi spune și numele, acesta este un sistem de mamografie, capabil să achiziționeze imagini digitale, destinat studiului mamografie, cu raze X, a sânului. Sistemul nu este interconectat cu niciun alt echipament, fiind un aparat de sine stătător care este folosit în diagnosticul leziunilor mamare. Sistemul face parte din laboratorul de radiologie, dar este utilizat numai de către medici radiologiei cu competență în senologie;

V) Aparat de diagnostic și screening în bolile osteoporotice, osteodensitometru digital, sistem digital care ajută la diagnosticarea osteoporozei la sexul feminin ce se materializează printr-o demineralizare la nivelul sistemului osos, mai ales la nivelul coloanei vertebrale. Sistemul este independent, nu este interconectat cu niciun alt sistem, fiind utilizat de către medici de diferite specialități, dar în special de radiologi.

Prin urmare, contestatorul susține în urma analizei specificațiilor tehnice aferente fiecărui tip de produs, că echipamentele nu sunt interconectate, așa cum eronat susține autoritatea contractantă în răspunsul la notificarea prealabilă, iar faptul că acestea ar proveni de la producători diferiți nu ar duce la nerespectarea utilității clinice și de diagnostic a autorității contractante. Dat fiind faptul că fiecare sistem este de sine stătător, poate funcționa independent, fiind dedicat anumitor studii sau patologii, nu există niciun motiv pentru care acestea

ar trebui să fie achiziționate într-un singur lot. Fiecare sistem poate fi livrat de către orice producător, fără să existe nicio necesitate de a se interconecta și care răspunde la fel de bine nevoilor autorității contractante indiferent de numele ofertantului. Fiecare echipament în parte are un rol diferit, fiind o piață de profil diferită, acestea nefiind în situația de a se interconecta în vederea funcționarii.

Prin urmare, fiecare echipament, prin rolul și funcționalitatea sa în domeniul imagisticii, nu poate face parte dintr-un sistem interconectat, neconstituindu-se drept un subansamblu unic funcțional, drept urmare, aceste echipamente de imagistică neputând fi incluse în același lot ca un sistem complex interconectat, așa cum apreciază autoritatea contractantă prin răspunsul la notificarea prealabilă.

Contestatorul susține că potrivit art. 141 din Legea nr. 98/2016 și ca urmare a noilor modificări introduse cu titlu obligatoriu de directivele europene în materia achizițiilor publice, ... a contractelor de achiziție publică devine regulă pentru autoritățile contractante. Scopul acestor modificări a fost acela de a facilita participarea întreprinderilor mici și mijlocii la procedura de atribuire și de a încuraja astfel concurența între operatorii economici care pot participa la respectiva procedură având în vedere natura produselor ce fac obiectul acesteia. Potrivit acelorași reglementări, în cazul în care autoritatea contractantă nu recurge la ..... a contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația de a justifica temeinic o astfel de decizie, după cum rezulta din prevederile art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, contestatorul invocă considerentul (78) din Directiva 2014/24/UE și documentul de lucru al serviciilor Comisiei Europene denumit *„Codul celor mai bune practici pentru facilitarea accesului întreprinderilor mici și mijlocii la achizițiile publice*” (SEC(2008)2193).

Prin urmare contestatorul consideră că contractul ce face obiectul acestei proceduri putea și trebuia să fie împărțit în mai multe loturi pentru a permite unui număr mai mare de operatori economici să participe cu șanse egale la aceasta procedură. În realitate, prin stabilirea unui singur lot pentru atribuirea contractului, prin considerarea în mod artificial a unor echipamente separate și care nu sunt interdependente ca fiind un sistem, precum și prin cerințele de participare impuse, autoritatea contractantă a limitat participarea la această procedură la un singur operator economic. Contestatorul mai susține că în prezent, din informațiile pe care le deține, un singur operator economic este capabil să oferteze toată gama de produse ce face obiectul prezentei proceduri.

Prin stabilirea unui singur lot pentru atribuirea contractului, prin considerarea în mod artificial a unor echipamente separate și care nu sunt interdependente ca fiind un sistem, precum și prin cerințele de participare impuse, autoritatea contractantă a limitat participarea la această procedură la un singur mod de participare și anume, prin asociere.

În condițiile în care în piața de profil operează diverși producători de echipamente, iar mai mulți operatori pot depune oferte conforme în

acord cu specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, impunând constrângerea de realizare a achiziției printr-o singură procedură de atribuire și printr-un singur contract de achiziție publica, contestatorul consideră că autoritatea contractantă încalcă flagrant dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016, concepând respectiva procedură în scopul restrângerii artificiale a concurentei.

Prin urmare, dacă un anumit producător nu are în portofoliu un anumit echipament acesta ar fi obligat să se asocieze cu un competitor care pe lângă echipamentul respectiv mai are în portofoliu și alte echipamente cu care este în competiție.

Contestatorul menționează că nu are în portofoliu echipamente de tip osteodensitometre, și în urma consultării pieței producătorilor de osteodensitometre a observat că echipamentul supus procedurii i s-a atribuit un caiet de sarcini care poate fi îndeplinit numai de către producătorul Hologic. Deci, ca să participe la prezenta procedură, cu unul sau mai multe sisteme din portofoliu, ar trebui să se asocieze cu compania Hologic. Acest lucru ar fi imposibil fiindcă compania Hologic este producătoare și de sisteme de mamografie digitală, fiind în directă competiție cu contestatorul.

Contestatorul susține că prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă impune participarea la procedură doar sub formă de asociere, ceea ce nu ar fi posibil, dat fiind faptul că pentru a participa la procedura în cauză ar trebui să se asocieze cu unul dintre competitorii săi, aceasta fiind o acțiune imposibilă.

Prin urmare, contestatorul consideră că autoritatea contractantă prin metoda aleasă împiedică participarea directă la licitație a operatorilor economici, organizând de fapt o achiziție directă.

Având în vedere, că prin anunțul de participare publicat în SEAP, nr. 184402/....., la secțiunea II.1.6 „Clasificare CPV”, apar coduri diferite respectiv:

- 33111000-1 - Aparate de radiologie (Rev.2),
- 33111650-2 - Aparate de mamografie (Rev.2),
- 33111660-5 - Osteodensitometre (Rev.2),
- 33115000-9 - Aparate de tomografie (Rev.2), contestatorul consideră că echipamentele solicitate în cadrul acestui lot singular, nu fac parte din aceeași categorie.

Echipamentele medicale de imagistică, în baza codului CPV utilizat de către autoritatea contractantă în cadrul documentației de atribuire, nu pot fi calificate drept echipamente similare, fiind diferite din punct de vedere al utilizării fiecăruia și nu pot fi calificate drept echipamente componente ale unuia și aceluiași sistem, aceste echipament nefiind interdependente.

În acest sens, contestatorul menționează faptul că fiecare sistem ar putea fi solicitat de către autoritatea contractantă în loturi distincte, pentru a permite accesul la procedură oricărui operator economic interesat în a participa, în situația de față anumiți operatori economici nefiind în măsură să ofere concomitent cele cinci echipamente întrucât

acestea vizează aparatura tehnică diferită, ofertată de operatori activi de altfel pe piețe diferite de aparatură medicală. În acest sens, menționează că producătorii de echipamente de mamografie nu au în portofoliu și echipamente de computer tomografie, exemple fiind operatori ca Hologic sau ca Giotto care deși au în portofoliu echipamente de mamografie nu au în respectivul portofoliu computer tomografe sau aparate de radiologie.

Prin urmare livrările sunt efectuate de firme diferite, care conform legii, ar fi trebuit să concureze independent pe piața de profil pe care este axată ca producție și comercializare. Astfel, prin ....., autoritatea contractantă ar permite accesul producătorilor tuturor tipurilor de echipamente să participe la procedura în cauză, în condiții de egalitate și concurență reală, putând avea astfel acces la oferte mult mai competitive atât din punct de vedere tehnic, cât și financiar, pentru fiecare tip de produs în parte.

Contestatorul susține ideea că pentru a fi interdependente, produsele unite în cadrul unul singur lot în vederea achiziționării ar trebui să formeze un ansamblu funcțional, pentru ca din punct de vedere tehnic și economic acestea să nu poată fi separate pentru o bună funcționare și utilizare, dar este clar că echipamentele grupate abuziv într-un singur lot pot funcționa foarte bine și independent unele fata de celelalte,

Pentru susținerea celor afirmate, contestatorul invocă practica CNSC și prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016

Prin urmare, contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu poate să se prevaleze de faptul că ne..... se datorează faptului că „nevoile de dotare ale departamentului de imagistică medicală și radiologie din cadrul unității noastre - aceste nevoi sunt complexe, interconectate și respectă atât utilitatea clinica și de diagnostic a Spitalului nostru cât și nevoia de a crea o soluție complexă, actuală și flexibilă”, fiindcă un astfel de tip de procedură nu ar permite furnizarea sistemelor de către firmele ce au în portofoliu aceste echipamente. Neexistând o piață convergentă pentru toate tipurile de echipamente, autoritatea contractantă prin menținerea acestei cumulări artificiale nu face decât să limiteze libera concurență, fiindcă rezultatul este evident mai favorabil autorității dacă ele ar fi împărțite în loturi.

Contestatorul precizează că producătorii de mamografe sau sisteme de osteodensitometrie nu au în portofoliu computer tomografe sau sisteme de radiologie (fie ea doar grafie sau scopie - grafie), și niciun producător de imagistică nu are în portofoliu sisteme de tip PACS (sistem computerizat din domeniu IT specializat în arhivarea imaginilor medicale) prin urmare livrările sunt efectuate de firme diferite, care conform legii, ar fi trebuit să concureze independent pe piața de profil pe care este axată ca producție și comercializare.

Contestatorul subliniază faptul că anterior demarării prezentei proceduri a existat o procedură de consultare a pieței conform Legii 98/2016, publicată în SEAP sub numărul MC0006769 prin care nouă operatori economici au depus propuneri financiare, fiind un număr atât

de mare de respondenți, fiecare cu proprie propunere conform propriului portofoliu, este evident că autoritatea contractantă a avut toate informațiile necesare care să conducă la atribuirea pe loturi, fiind evident că niciun operator nu avea toate echipamentele în portofoliu iar asocierea dintre ei ar fi imposibilă dat fiind faptul că ei se află în concurență.

În cadrul răspunsului la consultarea de piață, contestatorul a menționat clar că nu are în portofoliu sisteme de tip osteodensitometre și de tip PACS, ceea ce oferea deja autorității contractante informația necesară pentru a nu publica procedura fără recurgerea la .....

Dar, mai mult, prin studierea raportului final al procedurii, pe baza informațiilor publice de pe internet, se poate analiza fiecare ofertă și se poate observa că împărțirea în loturi era evidentă pentru autoritatea contractantă, contestatorul prezentând consultarea pieței.

Printr-o analiză a acesteia, contestatorul observă că doar operatorul SC MG Ecoline SRL ar putea oferta toată gama de produse, însă nici acesta nu deține sistemul PACS, și ca urmare se impune ca și PACS-ul să facă parte dintr-un lot separat.

Tot din consultarea acestei analize a pieței, contestatorul observă ca firma SC Hologic SRL, al cărui distribuitor în Romania este firma SC Papapostol SRL ..... este singurul conform, care poate oferta sistemul de osteodensitometrie, caietul de sarcini aferent acestuia fiind o copie fidelă, tradusă, a caracteristicilor produsului Hologic. Deci, dacă este obligatoriu ca osteodensitometrul să fie oferit de către Hologic acest lucru înseamnă că firme concurente să se asocieze, ceea ce ar fi în detrimentul oricărei logici, a competiției, chiar și dacă se impune asocierea este interzis ca un produs să fie impus prin caietul de sarcini să fie achiziționat de la un anumit producător.

Prin urmare, contestatorul solicită divizarea sistemelor în cinci loturi diferite, astfel încât fiecare echipament să reprezinte un lot.

Prin adresa nr. ...../....., înregistrată la CNSC sub nr. ...../....., SC ..... SRL, depune contestație împotriva documentației prezentei proceduri.

Contestatorul menționează că a respectat procedura, depunând notificarea prealabilă nr. 9592/05.04....., înregistrată la autoritatea contractantă sun nr. 2490/10.04....., în urma căruia autoritatea contractantă prin răspunsul nr. 2571/13.04....., menționează că adopta parțial măsuri de remediere.

Prin urmare, contestatorul formulează prezenta contestație, dat fiind faptul că consideră că autoritatea contractantă a stabilit prin caietul de sarcini o serie de parametri tehnici care nu se justifica din punct de vedere tehnico-științific și economic, îngrădind accesul la licitație pentru majoritatea producătorilor consacrați al echipamentelor medicale de tipul celor care fac obiectul licitației și favorizează un singur producător, limitând astfel accesul liber al celorlalți producători și încălcând flagrant prevederile legii nr. 98/2016 în ceea ce privește promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și

nediscriminarea operatorilor economici, asigurarea transparenței și integrității procesului de achiziție publică precum și asigurarea utilizării eficiente a fondurilor publice.

Contestatorul susține că documentația de atribuire a fost elaborată cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice.

1) Potrivit caietului de sarcini ce stă la baza desfășurării prezentei proceduri, autoritatea contractant a ales să achiziționeze un singur lot compus din diverse tipuri de echipamente cu funcționalități fundamental diferite și care nu prezintă similitudini de natură să confere dreptul autorității contractante de a le combina în obiectul unui lot de sine stătător, acest mod de structurare a achizițiilor încălcând dispozițiile legale în materia achizițiilor publice întrucât configurarea loturilor ar trebui realizată în funcție de natura produselor, acestea trebuind să fie identice sau similare și să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Analizând categoriile de produse incluse în configurația caietului de sarcini, contestatorul observă că acestea nu sunt similare ci fundamental diferite atât din punctul de vedere al naturii cât și a scopului pentru care sunt utilizate.

Invocând prevederile dispozițiilor art. 49 și art. 50 din Legea nr. 98/2016, consideră că, prin modul impropriu de structurare al obiectului achiziției, autoritatea contractantă restricționează nepermis participarea la procedura de atribuire operatorilor economici care au posibilitatea de a oferta doar anumite categorii de produse care satisfac necesitatea acesteia.

Contestatorul consideră că, potrivit art. 141 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016 și prevederilor Directivei 2014/24/CE pct. 78 din preambul, în cadrul divizării pe loturi, pentru achizițiile de produse/servicii/lucrări similare, categoriile lotizate trebuie să fie de aceeași natură/același tip iar specificațiile tehnice să fie analoage întrucât scopul urmărit de legiuitor este asigurarea accesului unui număr cât mai mare de operatori economici la procedura de atribuire.

Prin urmare, pentru a asigura o concurență reală și efectivă în procedura de atribuire, legiuitorul stabilește în sarcina autorității contractante obligația de a realiza o împărțire a achiziției în mai multe loturi prin includerea unor produse cu specificații tehnice/utilizare asemănătoare.

Or, autoritatea contractantă nu a structurat obiectul lotului într-o manieră care să asigure promovarea concurenței ci, dimpotrivă, prin includerea unor produse fundamental diferite restricționează accesul la procedura de atribuire.

Contestatorul consideră că, dacă autoritatea contractantă ar structura achiziția produselor incluse în lot prin împărțirea în loturi distincte, s-ar acorda posibilitatea mai multor operatori economici specializați într-un domeniu specific (de ex. furnizori de echipamente

destinate investigațiilor imagistice) să participe la procedura, iar autoritatea ar obține prețuri competitive. În acest sens, contestatorul invocă practica Consiliului.

Pe cale de consecință, contestatorul solicită Consiliului să impună autorității contractante dispunerea măsurilor de remediere constând în reconfigurarea obiectului achiziției aferent lotului în sensul de a stabili loturi de sine stătătoare pentru echipamentele menționate în cadrul lotului *„echipamente medicale și sistem informatic integrat PACS”* întrucât acestea nu prezintă nicio similitudine funcțională între echipamente incluse în configurația lotului menționat.

2) Totodată contestatorul consideră că autoritatea contractantă a redactat specificațiile tehnice cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice.

Procedând la analiza cerințelor minime stabilite în cadrul caietului de sarcini care face obiectul contractului de furnizare autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice iar pe această cale nu se poate asigura o concurență reală și efectivă în cadrul procedurii de atribuire.

Astfel, deși aparent autoritatea contractanta și-a definit în detaliu necesitatea totuși, tocmai prin faptul că a fost impus un număr foarte mare de specificații tehnice minimale și exacte, este exclusă posibilitatea operatorilor economici de a furniza echipamente superioare din punct de vedere calitativ și clinic și care conduc la satisfacerea aceleiași necesități dar care nu îndeplinesc absolut toate specificațiile tehnice minimale precizate în cadrul caietului de sarcini.

Prin urmare, contestatorul a prezentat argumente de natură tehnică prin care arată că specificațiile tehnice, în forma stabilită de autoritatea contractantă, nu prezintă relevanță clinică, prezentând totodată cererile de remediere necesare pentru a se permite și ofertarea unor echipamente care pot asigura realizarea unor performanțe similare sau chiar superioare tipului de echipament definit prin specificațiile caietul de sarcini.

1. Referitor la produsul, aparat de tip computer tomograf de 16 sliceuri, la cerința tehnică din caietul de sarcini: *„Lungimea sistemului detector pe axa Z: minim 24 mm”* contestatorul a solicitat prin notificarea prealabilă, micșorarea lungimii sistemului detector cu 4 mm, motivând că diferența de 4 mm dintre valoarea propusă de autoritatea contractantă în caietul de sarcini și cea deținută de echipamentul pe care dorește îl oferteze nu este de natură a influența timpul foia/de scanare. Contestatorul a susținut că dacă se va ține cont și de ceilalți parametri solicitați în caietul de sarcini care sunt în directă corelație cu lungimea detectorului, se observă că această valoare este solicitată doar pentru a îngrădi participarea la procedură a anumitor producători. Contestatorul exemplifică faptul că în caietul de sarcini se solicită un timp de rotație completă de 1 secundă, deși acoperirea pe axa Z cerută de către autoritatea contractantă este una superioară, valoarea mare a timpului

de rotație solicitat făcând ca timpul total de scanare să fie similar unui sistem o cărui lungime a detectorului este de 20 mm.

Autoritatea contractantă, prin răspunsul său respinge propunerea de modificare a cerinței, precizând că această corecție este una limitativă și aduce înrăutățirea acestui parametru esențial privind lungimea de acoperire a detectorului. Pentru susținerea celor afirmate, exemplifică următorul calcul, 4 mm pentru fiecare element de detecție ar duce la micșorarea lungimii de acoperire totale 16 rânduri x 4 mm cu 6,4 cm, reprezentând o scădere semnificativă a acoperii minime solicitare de la 38,4 cm la 32 cm și ar produce limitări funcționale și de acoperire a suprafețelor scanate, mai ales pentru scanările unor organe sau segmente mari, cap, vase, extremități osoase, plămân, ficat etc.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă se află într-o eroare, dat fiind faptul că acest modul de calcul este greșit, în condițiile în care în caietul de sarcini a fost solicitat un detector a cărei lungime pe axa Z (deci în direcția pacientului) să fie de 24 mm, deci acoperirea totală într-o rotație ar fi de 24 mm, nicidecum de 38,4 cm sau 32 cm. Prin urmare contestatorul consideră că sunt două variante ori autoritatea contractantă nu își cunoaște propriul caiet de sarcini, ori dorește cu orice preț să favorizeze în mod artificial și nejustificat din punct de vedere tehnic un anumit producător de echipamente medicale preferat, subliniind în acest sens, anexa 3, extras de pe web-site-ul www.itnonline.com, unde doar un singur producător poate îndeplini această cerință tehnică.

Prin urmare solicită Consiliului remedierea acestei cerințe.

2. Referitor la cerință tehnică din caietul de sarcini: *„Posibilitatea de a modifica automat valoarea tensiunii anodice în timpul scanării”*, contestatorul susține că deși a argumentat în notificarea prealabilă că tensiunea anodică este responsabilă de gradul de penetrabilitate a radiației în organism și la o valoare a energiei de tub mică, în cazul examinărilor cu substanță de contrast, acesta este mult vizibil în imaginea obținută. La valori mari detectabilitatea substanței de contrast este redusă, rezultând imagini în care iodul din contrast este slab detectabil.

În mod normat la setarea unui protocol de scanare pentru corp întreg (torace-abdomen-pelvis) în funcție de BMI și tipul investigației este setat un anumit nivel al acestui parametru. Modificarea automată a tensiunii anodice în timpul scanării de corp întreg poate atrage de la sine obținerea de imagini cu tonuri de gri diferite imposibil de diagnosticat, în cazul unei investigații de volum mare, cum ar fi angiografie de aortă toracică și abdominală, o modificare a valorii tensiunii anodice în timpul scanării ar atrage de la sine detectabilități diferite a contrastului de-a lungul aortei și nu numai. Acest lucru ar duce la imposibilitatea diagnosticară corecte datorită imaginilor diferite obținute pe fiecare secțiune în parte.

Autoritatea contractantă a respins această solicitare motivând că timpul scanării tubul generează raze X ce trec prin diverse tipuri de țesut

cu diverse absorbții de raza funcție de densitatea lor și ce necesită ajustarea valorii acestui parametru de scanare pentru optimizarea imaginii obținute și reducerea dozei totale în timpul examinării, prin urmare a considerat cerința limitativă aducând înrăutățirea acestui parametru.

Invocând DEX-ul, pentru „*tensiune*” și „*intensitate*” contestatorul consideră că în fizică tensiunea este asociată cu intensitatea. Prin urmare,
acesta consideră că tensiunea anodică este responsabilă de gradul de penetrabilitate a fascicolului de raza în obiectul scanat, acest parametru neinfluențând sub nici o formă timpul de scanare, modularea automată a acestui parametru nu neaducând vrun beneficiu clinic.

Contestatorul susține că la valori mari, detectabilitatea substanței de contrast este redusă, rezultând imagini în care iodul din substanța de contrast este slab detectabil, în mod normal, la setarea unui protocol de scanare pentru corp întreg (torace-abdomen-pelvis), în funcție de BMI și tipul investigației va fi pre-setat un anumit nivel al acestui parametru (tensiunea anodică). Modificarea automată a tensiunii anodice în timpul scanării de corp întreg poate atrage de la sine obținerea de imagini cu tonuri de gri diferite imposibil de diagnosticat, nereprezentând în sine un avantaj.

Prin urmare, pentru a nu limita în mod abuziv și nejustificat competiția în rândul ofertanților, contestatorul solicită Consiliului eliminarea acestei cerințe tehnice.

3. Referitor la cerința tehnică din caietul de sarcini: *„Pitch variabil care permite efectuarea a 2 scanări cu pitch diferit în cadrul aceleiași scanări*”, contestatorul a solicitat prin notificarea prealabilă eliminarea pitch-ului variabil, motivând că pitch-ul reprezintă raportul dintre distanța de deplasare a mesei și timpul de rotație a tubului înmulțit cu grosimea slice-ului selectat pentru respectiva scanare. Valorile mari de pitch sunt utilizate pentru a reduce timpul de examinare și pentru a scădea doza de iradiere în cazul examinărilor angiografice sau extinse anatomic (stadializări torace, abdomen și pelvis) în vederea respectării timpilor specifici de contrast, respectiv timpul arterial și cel portal. Pitch-urile cu valori mici, situate la începutul intervalului, sunt utilizate pentru a scana regiuni anatomice ce presupun o grosime fină a slice-ului, cum ar fi urechea internă, în mod curent în cadrul unei investigata se urmăresc anumite anatomii ce nu necesită schimbarea automată a pitch-ului într-o scanare. Mai mult dacă se dorește a se investiga o anumită anatomie în mai multe face (nativ, arterial sau venos), pitch-ul poate fi selectat diferit în fiecare etapa a protocolului de scanare.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă a respins în mod nejustificat solicitarea considerând-o ca fiind *„una limitativă ce aduce înrăutățirea acestui parametru esențial întrucât în timpul scanării tubul generează raze X ce trec prin diverse tipuri de țesut cu diverse absorbții de raza funcție de densitatea lor și ce necesită ajustarea valorii acestui*

parametru de scanare pentru optimizarea imaginii obținute și reducerea dozei totale în timpul examinării".

Totodată, autoritatea contractantă susține că în scanările craniene-densitățile de țesuturi scanate sunt extrem de diferite de densitatea unui os cu absorbție mare de rază la densitatea structurilor fine ale urechii interne. Tocmai în aceste cazuri clinice ca și în altele sunt necesare sistemele „*inteligente*" de ajustare a parametrilor de expunere a tubului adaptate la structurile anatomice diferite scanate în același timp și în aceiași examinare.

Contestatorul consideră că autoritatea contractanta susține, din nou în mod nejustificat și ilogic că „*tubul generează raze X ce trec prin diverse tipuri de țesut cu diverse absorbții de rază funcție de densitatea lor și ce necesită ajustarea valorii acestui parametru de scanare pentru optimizarea imaginii obținute și reducerea dozei totale în timpul examinării*", explicația acesteia neavând nici o legătură cu parametrul „*pitch*". Pitch-ul reprezintă distanta de deplasare a mesei și timpul de rotație a tubului înmulțit cu grosimea slice-ului selectat pentru respectiva scanare, neavând nici o legătură directa cu optimizarea imaginii obținute. Contestatorul subliniază faptul că se pot efectua scanări diferite cu 2 valori diferite de pitch în cadrul aceluiași protocol, la o doza scăzută.

Prin urmare, pentru a nu limita în mod abuziv și nejustificat competiția în rândul ofertanților, solicită Consiliului eliminarea acestei cerințe.

b) Referitor la produsul „*aparat de radiologie complet digital cu un post de grafie și scopie*" contestatorul solicită două modificări ale cerințelor tehnice.

1) Prima se referită la cerința tehnică din caietul de sarcini: „*Capacitatea de stocare termică a anodei: minim 800 kHU. Rata maximă de răcire a anodei care să permită funcționarea sistemului fără întrerupere, în special în cadrul examinărilor fluoroscopice ce necesită un timp prelungit de expunere: minim 170 kHU/min. Capacitatea de stocare termică a cupolei: minim 1.800 Kj*", cerință ce în opinia contestatorului este nerealistă, întrucât pentru atingerea valorilor maxime ale capacității de stocare a căldurii (supraîncălzirii tubului RX), parametrii de expunere trebuie să fie selectați la valorile maxime, pentru un timp îndelungat, ceea ce nu se întâmplă în practica clinică de zi cu zi, pentru acest tip de aparat de radiologie.

Prin urmare a solicitat autorității contractante să accepte ofertarea unui aparat de radiologie complet digital cu un post de grafie și scopie cu o capacitate de stocare a căldurii anodei de minim 600 kHU, o capacitate de stocare a căldurii cupolei de 1.250 kJ și o rată de răcire a anodei de 125 kHU/mln (dimensionată în funcție de capacitatea de stocare a căldurii anodei).

Contestatorul a susținut în notificarea prealabilă că aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnica adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii.

Gradul de acumulare a căldurii la nivelul anodei și cupolei și supraîncălzire a tubului de raze X depinde de parametrii de expunere: mA (curentul anodic), kV (tensiunea anodică) și s (timpul de expunere). Astfel, formula de calcul a capacităților de stocare a căldurii de către componentele ansamblului tub RX-cupola, pentru un generator trifazic cu 6 pulsuri, este: HU=1.35 Kv x Ma x s.

Pentru atingerea valorii maxime a capacității de stocare a căldurii anodei de 800 kHU (care reprezintă supraîncălzirea anodei tubului de raze X), parametrii de expunere selectați ar putea fi exprimați astfel:

- kV- ISO (valoarea maxima solicitata în Caietul de Sarcini)
- mA= 800 (valoarea maxima solicitata în Caietui de Sarcini)
- s= 4.9 secunde
- 800 kHU= 135 x 150 kVx800mAx 4,9 s,

ceea ce înseamnă că pentru supraîncălzirea anodei este necesară expunerea continuă a pacientului timp de 4,9 secunde la o valoare maximă a curentului anodic (800 mA) și la o tensiune anodică maximă (150 kV), lucru care nu este întâlnit în practica clinică.

Căldura acumulată la nivelul anodei este dispersată către cupola tubului de raze X. De aceea, capacitatea de stocare a căldurii cupolei tubului trebuie să fie mai mare decât cea a anodei. Supraîncălzirea anodei tubului RX, determină un transfer de căldură mai mare către cupolă. Prin urmare, supraîncălzirea anodei tubului, chiar și în cadrul examinărilor fluoroscopice de lunga durată, este imposibilă, ceea ce face imposibilă și supraîncălzirea cupolei tubului. În plus, pentru susținerea imposibilității de supraîncălzire a ansamblului tub - cupola, contestatorul consideră că acesta este proiectat cu disipare continuă a căldurii acumulate la nivelul anodei tubului RX și cupolei.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă a respins în mod nejustificat solicitarea argumentând că *„întrucât examinările de tip grafie scopie pot fi extinse și prelungite (exemplu examinări vasculare dinamice- examinări de tip hole body sau cele ale unor segmenta lungi, examinări pulmonare de tip scopie) timpul de funcționare a tubului în sarcina maximă poate fi prelungit și la zeci de secunde - în condițiile de repetabilitate foarte scurte - scanare nativă timp unu și scanare consecutivă după injectare de substanțe de contrast timp. În aceste condiții tubul este supus unor eforturi mari și se supraîncălzește rapid - lipsa unei capacitate de răcire bune - a unei înmagazinări de căldură suficient de mari poate conduce la întreruperea examinării sau imposibilitatea efectuării ei. Propunerea de corecție ar duce la o diminuare semnificativă a parametrilor solicitați - cu mai mult de 10% și nu poate fi acceptata*”.

Prin urmare, pentru a nu limita în mod abuziv și nejustificat competiția în rândul ofertanților, contestatorul solicită Consiliului modificarea acestei cerințe.

2. O a doua modificare solicitată de contestator la acest produs era referitor la cerința tehnică din caietul de sarcini conform căruia echipamentul trebuia dotat cu *„Monitor cu contrast înalt în camera de*

comandă cu strălucire minim 1300 cd/m²", însă contestatorul solicită ca aparatul de radiologie complet digital cu un post de grafie și scopie ofertat să aibă un monitor pentru vizualizarea imaginilor radiologice cu strălucire de minim 250 cd/m$^{2.}$

Prin notificarea prealabilă a susținut că aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnică adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii. Luând în considerare recomandările AAPM (American Associatian of Physicists în Medicine) și ACR (American College of Radiology), monitoarele nondiagnostic, utilizate pentru vizualizarea imaginilor radiologice achiziționate (cum este cazul monitorului solicitat), trebuie să aibă o luminozitate minimă de 250 cd/m^2.

Autoritatea contractantă a respins această solicitare motivând că monitorul prezentat de contestator ar genera dificultăți majore în evaluarea imaginilor afișate.

c) Referitor la produsul *„Sistem informatic integrat tip PACS*" contestatorul a solicitat modificarea a șase cerințe tehnice referitoare la acest produs.

1) Prima modificare solicitată vizează cerința tehnică din caietul de sarcini: Instrument de decupare de tip „free-hand" pe randări VR sau MIP pe care contestatorul o dorește a fi eliminată.

Prin notificarea prealabil contestatorul a susținut că nu este relevantă în procesul de postprocesare a imaginilor în vederea stabilirii diagnosticului această facilitate, însă autoritatea contractantă a contrazis acest lucru motivând că *„această cerință este foarte importantă pentru izolarea regiunilor de interes. De exemplu, la examinările CT cap cu substanța de contrast, această unealtă este esențială și folosită în mod frecvent pentru eliminarea fondului osos și vizualizarea neobstrucționată a poligonului Willis*".

Contestatorul consideră că această funcționalitate există deja pe consola echipamentului, randarea VR sau MIP putând fi făcută direct de pe aceasta. PACS-ul prin excelență (așa cum îi zice și numele) are funcționalități de arhivare și comunicare. PACS = Picture Archive and comunication System, funcționalitatea cerută de autoritatea contractantă fiind specifică consolei echipamentului de tip CT și pentru stațiile de post procesare.

Prin urmare, contestatorul consideră că această facilitate este inclusă în funcționalitatea sistemului PACS de către autoritatea contractantă în mod discreționar și limitează abuziv și nejustificat accesul la acesta licitație.

aceasta

2) A doua modificare solicitată la acest produs se referă la cerința privind *„La legarea în sistem se afișează automat lista cu toate studiile din arhivă*", contestatorul considerând că dacă s-ar afișa automat lista cu toate studiile din arhivă, funcționalitatea sistemului în timp s-ar încetini, datorită zecilor de mii de examinări arhivate. Sistemul PACS pe care

contestatorul ar dori să-l ofere deține filtre care se aplică pe bază de date la legarea în sistem și poate afișa doar intervalul de timp sau pacienții de interes.

Autoritatea contractantă, respingând solicitarea, a motivat că este important ca aplicația să afișeze implicit studiile din baza de date, la legarea în sistem. Pentru un radiolog este importantă afișarea unei liste de lucru, fără a fi necesară parcurgerea anumitor pași care pot încetini viteza de lucru.

Contestatorul consideră că prin afișarea automată a listei cu toate studiile din arhiva viteza de lucru a medicului radiolog este încetinită, pentru că ar fi afișate toate studiile din baza de date considerând că acest fapt este exact opusul cerinței obișnuite a medicul radiolog și anume viteza în operare. Este important să se afișeze o listă de lucru cu studiile din ziua curentă dar ar fi total neproductiv să se afișeze o listă de lucru cu toate studiile din baza de date la conectarea în PACS.

Prin urmare, contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe.

3) A treia modificare la acest produs se referă la, cerința tehnică din caietul de sarcini: „*Funcție de comunicare între utilizatorii sistemului prin mesagerie text în interiorul clientului web PACS*”, pe care o dorește a fi modificată în „*Funcție de comunicare între utilizatorii sistemului prin mesagerie text în interiorul sau exteriorul clientului web PACS*”, motivând că utilizarea unei aplicații de tip chat (mesaje text) în interiorul unui aplicații PACS de vizualizare imagini medicale și diagnostic nu ar fi recomandată. Acest funcție nu este cu nimic superioară unei aplicații de tip chat (transfer de mesaje text) exterioară clientului web PACS.

Autoritatea contractantă, a respins solicitarea, motivând că „*utilizarea unei astfel de funcționalități este foarte recomandată deoarece permite consultarea dintre medicii specialiști trimițători de pe secții și radiologi, fără deplasarea acestora. Aceste consultări prin mesagerie text rămân atașate la examinările pacienților, în sistemul PACS, și au valoare de documente medicale. O aplicație de tip Chat exterioară clientului PACS nu este recomandată pentru că acele mesaje nu sunt asociate cu o examinare, nu se păstrează în arhiva aplicației PACS și nu respectă confidențialitatea datelor pacienților*”.

Prin urmare, contestatorul consideră că în cerința din caietul de sarcini nu s-a specificat în mod clar că aceste consultări prin mesageria de tip text trebuie să rămână atașate la examinările pacienților în sistemul PACS pentru a avea valoare de documente medicale, și ca atare solicită modificarea acestei cerințe.

4) A patra modificare referitoare la acest produs se referă la cerința tehnică din caietul de sarcini: „*Utilizatorii pot partaja studii între ei în interiorul clientului PACS și pot schimba opinii și comentarii prin mesaje text*” cerință pe care contestatorul o vrea a fi modificată în „*Utilizatorii pot partaja studii între el în interiorul sau exteriorului clientului PACS și pot schimba opinii și comentarii prin mesaje text*”.

Contestatorul în susținerea modificării a apreciat că „*utilizarea unei aplicații de tip chat (mesaje text) în interiorul unui aplicații PACS de*

vizualizare imagini medicale și diagnostic nu este recomandată. Acest serviciu nu este cu nimic superior unei aplicații de tip chat (transfer de mesaje text) exterioară clientului web PACS. Ambele variante având aceiași funcționalitate".

Autoritatea contractantă a respins această solicitare, făcând referire la răspunsul anterior (cu privire la „*funcția de comunicare între utilizatorii sistemului prin mesagerie text în interiorul clientului web PACS*").

Contestatorul consideră că funcția de partajare de imagini este total diferită de funcția de „*chat*". Mai mult, în caietul de sarcini nu este prezentată nici o conexiune între cele două funcționalități și nici din punct de vedere tehnic nu există o astfel de conexiune.

Prin urmare, pentru a nu limita în mod abuziv și nejustificat competiția în rândul ofertanților, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe.

5) A cincea modificare vizează cerința tehnică din caietul de sarcini: „*Sistemul software este dispozitiv medical cu marca CE în acord cu directiva 93/42/CEE din 1993*" și cerința tehnică „*Se va prezenta marca CE și declarație de conformitate în acord cu directiva 93/42/CEE din 1993*", contestatorul dorind a fi înlocuită cu „*Sistemul software este dispozitiv medical cu certificat ISO 9001:2015 și declarație de conformitate*", respectiv, se va prezenta certificat ISO 9001:2015 și declarație de conformitate.

În motivarea acestei modificări, contestatorul susține că produsul pe care dorește să-l ofere nu necesita marcaj CE dorită faptului că este produs pe teritoriul României, însă autoritatea contractantă precizează că această cerința nu are legătură cu țara de proveniență a produsului. Aplicația de vizualizare a sistemului PACS se va utiliza în scop de diagnostic și ca atare se încadrează în clasa dispozitivelor medicale din acest motiv, în conformitate, cu legea în vigoare privind dispozitivele medicale în Romania, respectiv, Legea nr. 176/18.10.2000, acestea trebuie fie certificate CE de către un organism notificat (notified body) și să prezinte declarație de conformitate în acord cu directiva 93/42/CEE.

Contestatorul susține că sistemul PACS ofertat este înregistrat ca dispozitiv medical în clasa 1, în acest sens atașând anexa 4 ce conține adresa nr. 956/24.03.2015 emisă de ANMDM.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe tehnice.

6. Ultima solicitare la acest produs se referă la cerința tehnică din caietul de sarcini: „*Această comunicare poate fi vizibilă numai pentru anumiți utilizatori sau grupuri de utilizatori*" ce se vrea a fi eliminată sau reformulată.

Contestatorul a susținut că așa cum este formulată cerința limitează accesul la procedură datorită faptului că este specifică doar unui singur producător. Totodată, precizează că funcția nu are nicio relevanță în procesul de arhivare, vizualizare, postprocesare și diagnostic pe care trebuie sa-l asigure un sistem PACS.

Menținându-și părerea, autoritatea contractantă, precizează că *„această cerința este necesară pentru păstrarea confidențialității diagnosticului pacientului, în acord cu normele pentru protecția datelor în vigoare (GDPR). Din acest motiv, sistemul informatic trebuie să poate oferi acces selectiv la aceste date și numai utilizatorilor îndreptățiți (ex. medic trimițător, curant sau medic radiolog care a efectuat examinarea)*".

Contestatorul susține însă că în opinia GEMS, referirea la GDPR nu este corectă în acest caz, pentru că una dintre cerințele importante ale GDPR ar fi ca PACS-ul să asigure o foarte bună trasabilitate, pentru că cerința ca accesul în PACS să se facă pe baza de user și parolă este foarte clară și de mult implementată în toate PACS-urile, inclusiv standardul DICOM având unele prevederi în acest sens.

Prin urmare, contestatorul consideră că această cerință din caietul de sarcini este neclară pentru că nu se precizează în mod specific cum și cine definește acei utilizatori și grupuri de utilizatori.

Contestatorul susține că pentru clarificarea acestei cerințe ar trebui ca *„PACS-ul să asigure o interfața de comunicație cu aplicația spitalului care gestionează foile de observație a pacienților iar accesul la imaginile din PACS să se facă direct din aceea aplicație, adică din foaia pacientului*", rezolvându-se în acest fel și confidențialitatea datelor și accesul medicilor la imaginile pacientului.

Referitor la produsul *„aparat de diagnostic si screening în cancerul sân - mamograf digital solicitat*" contestatorul dorește să modifice trei cerințe tehnice.

1) Prima dintre ele se referă la cerința tehnică din caietul de sarcini: *„Detector digital direct*", pe care contestatorul o dorește a fi modificată în *„Mamograf digital cu tehnologie indirect digitală*".

În susținerea acestei modificări, contestatorul precizează că aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnică adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii.

Acesta precizează că în conversia directă, în materialul detectorului (seleniu amorf) există un fenomen (K-edge) care determină generarea radiației secundare când fotonii lovesc materialul detectorului. Această radiație poate fi blocată, ceea ce necesită un kV foarte mare pentru obținerea imaginilor de diagnostic, ceea ce determină reducerea duratei de funcționare a detectorului. Echipamentul pe care ar dori să îl oferteze are un detector care nu prezintă senzitivitate la temperatură, astfel calitatea imaginii nu este compromisă odată cu creșterea timpului de funcționare. De asemenea, datorita tehnologiei, detectorii cu conversie indirectă au o durată de viată mai lungă.

Contestatorul mai subliniază și faptul că ambele tehnologii sunt aprobate de FDA, ceea ce înseamnă că ambele sunt capabile să producă imagini de diagnostic.

Autoritatea contractantă, menținându-și cerința, precizează că *„toți producătorii importanți folosesc pentru detectorii din configurațiile*

ofertate detector de tip direct digital. Solicitarea propusă ar fi limitativă pentru marea majoritate a producătorilor de sisteme de mamografie ce folosesc numai tehnologie direct digitală".

Prin urmare, pentru a nu limita în mod abuziv și nejustificat competiția în rândul ofertanților, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe.

Tot la acest produs, contestatorul dorește modificarea cerinței *„Rezoluție spațiala de min 6,1 lp/mm*" însă autoritatea contractantă susține că *„Rezoluția spațială este un element definitoriu al calității imaginii - nu se poate accepta o diminuare cu peste 50% a acestui criteriu*".

Pentru motivarea acestei solicitări contestatorul susține că: aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnică adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii.

Pentru tehnologia echipamentului pe care ar dori să îl oferteze prezintă relevanță clinică valoarea DQE, care este un parametru ce permite evaluarea eficientei detectorului de a converti radiația în semnal util. Produsul pe care dorește să îl oferteze are cea mai mare valoare a DQE (70%) de pe piață, și în plus în cazul echipamentelor cu o dimensiune redusă a pixelilor și implicit o rezoluție spațială mare, în cazul efectuării tomosintezei acestea combină 4 pixeli 2D pentru a forma un pixel 3D (pixel binning), rezoluția spațială scăzând în cazul tomosintezei la 3 lp/mm pentru un detectorul cu o rezoluție spațială 2D de minim 6 lp/mm. Pentru echipamentul dorit a fi ofertat de contestator, rezoluția spațială din 2D se păstrează și în 3D.

Contestatorul menționează că există echipamente de mamografie cu rezoluție spațială de 10 lp/mm dar care nu au obținut aprobările prestigioasei instituții FDA. În testele reprezentative dar și în studiile independente pentru depistarea microcalcificărilor echipamentul pe care l-ar oferta ar permis vizualizarea detaliilor mai bine decât echipamentele cu dimensiunea pixelilor mai mică și rezoluția spațială superioară.

Prin urmare, solicită modificarea acestei cerințe.

Tot la acest produs se dorește a fi înlocuită cerința tehnică din caietul de sarcini: *„Intensitate luminoasa monitoare: min. 1000 cd/m^2"* cu *„Mamograf digital al carul monitor are luminozitatea de minim 600 cd/m^2"*.

În susținerea acestei solicitări contestatorul precizează că *„aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnică adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii. Luând în considerare recomandările AAPM (American Association of Physicists în Medicine) și ACR (American College of Radiology), monitoarele pentru diagnosticarea cancerului de sân trebuie să aibă minim 420 cd/m^2"*, însă autoritatea contractantă, în răspunsul său precizează că *„diminuarea calității monitorului diagnostic ce este definitorie pentru fidelitatea de redare a structurilor fine scanate*".

Totuși contestatorul solicită modificarea acestei cerințe.

Referitor la produsul *„aparat de diagnostic și screening în bolile osteoporotice-osteodensitometru digital”* contestatorul dorește a fi modificate trei cerințe tehnice.

1) Prima solicitare se referă la cerința tehnică din caietul de sarcini conform căruia *„Diferența dintre cele 2 nivele de energie trebuie să fie minim 40 kV în scopul de a obține informații separate satisfăcătoare pentru oase și țesut moale”* pe care contestatorul ar dori a o schimba în *„Osteodensitometru Digital care permite utilizarea a două energii diferite de minim 39 keV și 71 keV”*.

Pentru susținerea acestei modificări contestatorul precizează că: aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnica adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii.

Contestatorul susține că nu diferența dintre cele 2 nivele de energie (keV) prezintă relevanță clinică. Conform literaturii de specialitate: IAEA HUMAN HEALTH SERIES, No. 15, Dual Energy X Ray Absortiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment, acesta menționează că valoarea efectivă a celor două energii este importantă pentru detectarea separată a țesutului osos și a celui muscular/adipos. Astfel, cu cât valoarea energiei fotonilor este mai mică (sub 30 keV), cu atât coeficientul de atenuare este mai mare, ceea ce înseamnă absorbție mare a radiațiilor de către țesutul adipos/muscular și osos și imposibilitatea de diferențiere a acestor tipuri de țesuturi. De asemenea, pentru o diferențiere eficientă între două țesuturi cu densități diferite precum cel osos și muscular/adipos, este importantă clasificarea fotonilor cu energie diferită: joasă și înaltă, pentru a se elimina situațiile de îmbinare a rezultatelor obținute și pentru îmbunătățirea diferențierii țesuturilor. Osteodensitometrul DEXA pe care îl propune prezintă o tehnologie optimizată a detectorului capabil să numere fiecare foton și să îl clasifice corect ca având energie joasă sau înalta, astfel fiind posibilă diferențierea eficientă a țesutului osos de adipos/muscular.

Respingând solicitarea, autoritatea contractanta, în răspunsul său precizează că *„Diferența dintre energii trebuie să fie satisfăcătoare în așa fel încât să se permită decelarea corectă a structurilor cu densități diferite scanate concomitent”*, însă contestatorul își menține părerea și solicită obligarea autorității contractante la modificarea propusă.

2) Tot cu privire la acest produs contestatorul ar dori ca cerința tehnică din caietul de sarcini: *„Lungime de scanare coloana AP minim 20 cm”* să fie modificată în sensul de a obliga autoritatea contractantă să accepte și ofertarea unui Osteodensitometru Digital ce permite scanarea unei lungimi a coloanei AP de 15,8 cm.

Pentru susținerea acestei solicitări, contestatorul susține că: aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnică adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii. Contestatorul

menționează că Osteodensitometrul Digital pe care ar dori să îl oferteze permite scanarea unei lungimi a coloanei AP de minim 15,8 cm, într-un timp de maxim 15 secunde. Diferența de 4,2 cm nu prezintă relevanță clinică și nici nu ajută la îmbunătățirea performantelor sistemului, însă autoritatea contractantă, în răspunsul său precizează că *„reducerea cu peste 4 cm a scanării pe coloană, întrucât examinările de coloană sunt extinse ele presupun acoperirea cât mai multor segmente ale coloanei vertebrale - o scădere a lungimii de scanare cu peste 25% din valoare inițială poate genera limitări diagnostice și de funcționalitate*".

Totuși contestatorul își menține opinia și solicită modificarea cerinței.

3) Cu privire la acest produs, contestatorul solicită modificarea cerinței din caietul de sarcini: *„Timp de scanare maxim 275 secunde*" în sensul de a obliga autoritatea contractantă să accepte și ofertarea unui Osteodensitometru Digital care permite scanarea corpului total în maxim 436 sec, însă autoritatea contractantă prin răspunsul său precizează că *„o creștere a timpului total de examinare cu 100% în condițiile examinărilor extinse de tip whole body. Solicitarea minimală rămâne*".

Pentru susținerea acestei solicitări contestatorul precizează că: aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și depinde de tehnică adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii.

Totodată susține că Osteodensitometrul Digital pe care dorește să îl oferteze permite scanarea corpului total în maxim 436 sec., întrucât utilizează o tehnică de scanare rectiliniară. Timpul de scanare mai mare decât cel solicitat în caietul de sarcini nu determină creșterea dozei de radiație (doză totală fiind de 0,003 mGy, mai mică decât valoarea maximă solicitată în caietul de sarcini 0,015 mGy.

Prin urmare, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe.

În continuare contestatorul prezintă un studiu pentru fiecare echipament solicitat de autoritatea contractantă în care prezintă posibili furnizori, producători de renume de echipamente, dar care nu îndeplinesc cumulativ numărul mare de specificații tehnice stabilite prin caietul de sarcini și ca urmare nu pot fi ofertate în cadrul prezentei proceduri, susținând că în procedura de atribuire sunt impuse diferite restricții și criterii care îngrădesc din punct de vedere tehnic accesul la licitație pentru majoritatea producătorilor consacrați al echipamentelor medicale ce fac obiectul prezentei proceduri, limitând astfel accesul liber al acestor producători și încălcând flagrant prevederile legii nr. 98/2016 în ce privește promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici, asigurarea transparentei și integrității procesului de achiziție publică și asigurarea utilizării eficiente a fondurilor publice.

În susținerea prezentei contestații contestatorul invocă art. 49, art. 50 alin. (1) și (2), art. 155 alin. (1), (2) și (6), art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Contestatorul susține că din economia dispozițiilor legale rezultă că autoritatea contractanta nu are dreptul de a stabili discreționar specificațiile tehnice astfel încât, de fapt, intenția reală să fie aceea de a achiziționa exclusiv un echipament produs de un anumit producător.

Prin modul de elaborare a specificațiilor tehnice contestatorul susține că este evident că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze echipamentele: aparat de radiologie complet digital cu un post de grafie și scopie: Opera de la GMM. Mamograf digital: Hologic Selenia Dimensions. Osteodensitometru Digital: Hologic Horizon Wi.

Contestatorul consideră că toate echipamente produse de alți producători în afara de GMM nu îndeplinesc 100% toate aceste cerințe iar conform documentației de atribuire, toate specificațiile tehnice sunt cerințe minime obligatorii pentru toți operatorii economici interesați de participarea la procedura de atribuire.

Prin urmare contestatorul consideră că autoritatea contractantă acceptă doar echipamente care îndeplinesc absolut toate specificațiile tehnice din caietul de sarcini iar ofertarea de către un operator economic a oricărui alt echipament medical pentru aceste specificații tehnice în afara celui fabricat de producătorul mai sus menționat, a cărui tipologie a fost impusă prin caietul de sarcini, va conduce automat la excluderea operatorilor economici din procedura de achiziție publică.

În susținerea afirmațiilor contestatorul invocă Decizia nr. 633/C9/626/19.04.2016 a Consiliului.

Prin adresa nr. 1328/07.05....., SC SRL formulează cerere de intervenție, în interesul celor doi contestatori.

Arată că, luând act de criticile formulate de cei doi operatori economici și analizând cerințele documentației de atribuire, a constatat că aspectele criticate sunt fondate motiv pentru care a formulat prezenta cerere de intervenție în interesul celor doi operatori economici care au calitatea de contestatari ai actului administrativ reprezentat de documentația de atribuire.

Intervenientul consideră că are un interes legitim de a fi parte în soluționarea prezentei cauze întrucât aspectele criticate de contestatorii SC ..... SRL și ..... SRL sunt de natură a-i provoca aceeași vătămare, respectiv în imposibilitatea participării la procedura de atribuire.

În urma analizării adresei nr. 1328/07.05....., înregistrată la CNSC cu nr. 18240/08.05....., depusă de SC SRL, raportat la contestațiile formulate de SC ..... SRL și SC ..... SRL, Consiliul o califică ca fiind o cerere de intervenție accesorie în interesul celor doi contestatori și o admite în principiu, conform art. 65 alin. (1) din Codul de Procedură Civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016.

Potrivit intervenientului, obiectul prezentei cereri de intervenție îl reprezintă sprijinirea demersurilor inițiate de cei doi prin furnizarea unor argumente suplimentare în susținerea criticilor acestora.

Intervenientul susține că autoritatea contractantă a publicat în SEAP contestațiile formulate de cei doi operatori în data de 25.04..... și prin urmare prezenta cerere este introdusă în termen legal.

Intervenientul consideră că autoritatea contractantă nu a respectat prevederile legale atunci când a stabilit obiectul achiziției

Intervenientul susține că procedând la analiza contestațiilor formulate de SC ..... SRL și SC ..... SRL, a luat act de împrejurarea că cei doi operatori economici critică modul în care autoritatea contractantă a ales să configureze obiectul achiziției.

Mai precis, în opinia celor doi, autoritatea contractantă a inclus în obiectul achiziției mai multe produse care au o natură/specificitate fundamental diferită și care, în fapt, nu reprezintă produse similare.

De aceea, contestatorii solicită obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire prin împărțirea achiziției în mai multe loturi, în funcție de tipologia fiecărui echipament pe care dorește să-l achiziționeze.

O asemenea cerere se impune și în contextul în care autoritatea contractantă solicită ofertarea obligatorie a mai multor produse dar care nu fac parte în integralitate din gama normală de produse ce pot fi furnizate de operatorii economici care activează pe piața de profil.

Intervenientul menționează că achiesează la toate criticile formulate sub acest aspect de către cei doi, iar în sprijinul acestora prezintă argumente suplimentare.

Potrivit caietului de sarcini ce stă la baza desfășurării procedurii de atribuire, *„echipamente medicale și sistem informatic integrat PACS”* autoritatea contractantă dorește să achiziționeze mai multe tipuri de echipamente.

În fapt, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a solicitat ofertarea obligatorie a mai multor tipuri de echipamente cu funcționalități fundamental diferite și care nu prezintă similitudini, împrejurare care nu este de natură să confere dreptul autorității contractante de a le combina într-un singur lot de sine stătător.

Astfel, modul de structurare a achizițiilor încalcă dispozițiile legale în materia achizițiilor publice întrucât configurarea loturilor ar trebui realizată în funcție de natura produselor, acestea trebuind să fie identice sau similare și să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Intervenientul consideră că și modul impropriu de configurare al obiectului achiziției conduce și la încălcarea dispozițiilor art. 49 și 50 din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare intervenientul menționează că va furniza argumente suplimentare celor prezentate de contestatori prin care va demonstra dincolo de orice dubiu că cele cinci produse ce fac obiectul achiziției nu sunt similare, ci fundamental diferite atât din punct de vedere al naturii cât și a scopului pentru care sunt utilizate.

a) Referitor la Aparatul de tip computer tomograf de 16 slice-uri, acest tip de echipament denumit generic computer tomograf, reprezintă un aparat de diagnostic cu raze X care se utilizează pentru patologiile acute, cât și cronice în cadrul laboratoarelor de radiologie și imagistică medicală.

Planul de secțiune este pentru majoritatea structurilor investigate cel transversal sau axial. Astfel, pentru fiecare secțiune investigată tubul de raze X se rotește în jurul bolnavului, având pe partea opusă detectori al căror rol este de a recepta energia fotonică ce a traversat corpul uman și de a o transformă în energie luminoasă pe care ulterior o fotodiodă o transforma în semnale electrice.

Aceste semnale sunt apoi digitalizate și transmise unui procesor de imagini ce reconstruiește imaginea pe baza unui număr mare de măsurători. Aceste aparate dispun de sisteme informatice rapide și de un software care poate procesa nu numai secțiunile transversale individuale, dar și pe cele în continuă schimbare. Acestea sunt numite aparate computer tomograf spirală. Sistemele lor informatice integrează datele secțiunilor transversale individuale în mișcare pentru a genera informații volumetrice tridimensionale (o imagine 3-D a corpului), vizibile din mai multe perspective diferite. Acest tip de achiziție a datelor necesită o putere enormă deoarece datele sosesc într-un flux continuu și trebuie să fie procesate în timp real.

b) Referitor la aparatul de tip radiologie complet digital cu un post de grafie și unul de scopie, acest tip de echipament este utilizat în laboratoarele de radiologie și imagistică medicală, pentru diagnosticarea imagistică a pacienților, asigurând vizualizarea diverselor structuri anatomice prin intermediul razelor X.

Generatoarele acestui tip de aparat sunt de puteri variate, între 50 kW și 80 kW, iar valorile maxime ale curenților și tensiunilor anodice de expunere sunt în gamele 630 mA -1000 mA, respectiv 125 kV -150 kV.

Principalele aplicații la care poate fi utilizat acest tip de aparat sunt: gastroenterologie (imagistica tubului digestiv), sistem musculoscheletal, torace, plămâni, urologie (imagistica aparatului urinar și genital), ginecologie, tomografie, reconstrucții de imagini ale membrelor lungi (ex: coloană vertebrală, membre inferioare), angiografie digitală (vizualizarea structurilor vasculare) ș.a.

Aceste examinări se pot realiza prin intermediul unor radiografii (o singură expunere a regiunii anatomice de interes) sau fluoroscopii (necesită expuneri multiple ale pacientului pentru o mai lungă perioadă de timp, în funcție de necesitate, la o rată variată de pulsuri pe secundă, până la 30 pulsuri pe secundă, pentru urmărirea de exemplu a traseului substanței de contrast radioopacă în interiorul anatomiei de interes). Pentru vizualizarea întregii regiuni de interes și achiziționarea unor imagini de înaltă calitate, cei mai importanți factori sunt selectarea optimă a colimării (ariei de scanare) și a parametrilor de expunere.

Spre deosebire de computerul tomograf, achiziția imaginilor se realizează la o doză semnificativ redusă de radiație, imaginile radiografice/ fluoroscopice sunt 2D (la computerul tomograf imaginile achiziționate sunt imagini volumetrice 3D a organelor anatomice de interes) și achiziția imaginilor este diferită (la computerul tomograf, tubul de raze X și detectorul se rotesc în jurul pacientului, pentru a se putea realiza achiziția de imagini volumetrice, spre deosebire de aparatele de radiologie cu grafie și scopie).

c) Referitor la sistemul informatic integrat tip PACS, acesta este un sistem utilizat pentru arhivarea imaginilor medicale achiziționate cu diferite echipamente medicale (ex: ecografe, RMN, PET-CT, RX etc.). Altfel supus, sistemul PACS reprezintă o arhivă electronică în care se stochează imaginile realizate cu ajutorul echipamentelor de diagnostic.

Se observă astfel că între acest tip de produs și toate celelalte incluse în obiectul achiziției nu există nici cea mai mică similitudine, utilizarea acestora având scopuri fundamental diferite.

d) Referitor la Aparatul de diagnostic și screening în cancerul sân - mamograf digital, acest tip de echipament este utilizat în laboratoarele de radiologie și imagistică medicală, pentru screening-ul și diagnosticul pacienților, asigurând vizualizarea țesutului mamar prin intermediul razelor X.

Spre deosebire de aparatul de radiologie complet digital cu un post de grafie și scopie și de computerul tomograf, generatoarele acestui tip de aparat de radiologie au puteri mult mai mici, de maxim 7 kW, întrucât nu sunt proiectate pentru imagistica țesuturilor osoase (care necesită generatoare de până la 80 kW). Valorile maxime ale curenților și tensiunilor anodice nu depășesc 210 mA, respectiv 50 kV, deoarece valorile superioare nu prezintă relevanță clinică pentru imagistica sânului. Achiziția unor imagini optime din punct de vedere al calității și al informațiilor disponibile în imagine depinde de selectarea corectă a ariei de scanare și a parametrilor de expunere (cum este cazul aparatului de radiologie complet digital cu un post de grafie și scopie) cât și de alegerea gradului optim de compresie a sânului și de comprimarea întregului țesut mamar, inclusiv a mușchiului pectoral.

Prin urmare, atât din punct de vedere constructiv (tub de raze X, generator etc.) cât și al achiziției imaginii, sistemele sunt complet diferite, întrucât acestea sunt destinate vizualizării unor structuri anatomice diferite și a altor tipuri de detalii (spre exemplu, în imaginile mamografice digitale accentul cade pe leziunile mamare și pe structurile subtile din sân, pentru un diagnostic corect al cancerului de sân).

e) Referitor la Aparatul de diagnostic și screening în bolile osteoporotice - osteodensitometru digital, acest tip de echipament este utilizat în secțiile de endocrinologie și diabet, boli nutriție și metabolice pentru evaluarea în special a compoziției corporale (a masei de țesut muscular și adipos) și densităților mineral osoase de la nivelul mai multor regiuni anatomice, precum: femur, antebrat, coloană vertebrală utile în evaluarea riscului de fractură cauzată de osteoporoză.

Informațiile cu privire la scorurile Z și T obținute din analiza densităților mineral osoase sunt disponibile sub formă grafică și tabelară. Compoziția corporală este prezentată sub forma unei codări color a țesuturilor osoase, musculare și adipoase dispuse de la nivelul întregului corp sau regional. Determinarea compoziției corporale este utilă pentru aprecierea corectă a stării de nutriție și elaborarea unor indicații terapeutice adecvate. Determinarea riscului de fractură cauzată de osteoporoză este utilă pentru realizarea unui plan de tratament în cazul persoanelor care suferă de această afecțiune. Dozele de radiații încasate de pacient pentru aceste achiziții sunt mult mai reduse decât în cazul aparatelor de radiologie complet digitale cu un post de grafie și scopie, CT-urilor și mamografelor, întrucât parametrii de expunere sunt mult mai reduși (curentul anodic maxim 5 mA).

Așadar, aparatul de diagnostic și screening în bolile osteoporotice este fundamental diferit din punct de vedere constructiv (generator, tub de raze X etc.) și funcțional față de mamograf, computerul tomograf și aparat de radiologie cu grafie și scopie întrucât acesta este destinat evaluării compoziției corporale și densității minerale osoase și nu imagisticii diferitelor structuri anatomice.

Intervenientul susține că, în cadrul caietului de sarcini au fost incluse diverse tipuri de produse cu funcționalități fundamental diferite și care nu prezintă similitudini de natură să confere dreptul autorității contractante de a le combina în obiectul unui lot de sine stătător.

Pe de altă parte, pentru a asigura o concurență reală și efectivă în procedura de atribuire, legiuitorul stabilește în sarcina autorității contractante obligația de a realiza o împărțire a achiziției în mai multor loturi prin includerea unor produse cu specificații tehnice/utilizare asemănătoare.

Or, autoritatea contractantă nu a structurat obiectul achiziției într-o manieră care să asigure promovarea concurenței ci, dimpotrivă, prin includerea unor produse fundamental diferite se restricționează accesul la procedura de atribuire.

Intervenientul consideră că dacă autoritatea contractantă ar structura achiziția produselor prin împărțirea în loturi distincte, s-ar acorda posibilitatea mai multor operatori economici specializați într-un domeniu specific (de ex. furnizori de echipamente destinate investigațiilor imagistice) să participe la procedură, iar autoritatea ar obține preturi competitive.

Prin urmare, intervenientul solicită consiliului să dispună măsuri de remediere constând din obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire în sensul reconfigurării obiectului achiziției prin împărțirea în loturi de sine stătătoare a echipamentelor menționate ce fac obiectul achiziției.

Intervenientul mai susține că documentația de atribuire a fost elaborată cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice.

Intervenientul menționează că achiesează la toate criticile formulate de SC ..... SRL și prin urmare va prezenta argumente suplimentare în susținerea respectivei contestații.

a) Intervenientul susține că autoritate contractantă a definit specificațiile tehnice ale produselor pe care intenționează să le achiziționeze, cu încălcarea dispozițiilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Procedând la analiza cerințelor minime stabilite în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă și-a definit *„necesitatea”* prin stabilirea unui număr foarte mare de specificații tehnice, cu valori minimale, funcționalități și caracteristici constructive care pot fi îndeplinite cumulativ doar de un singur produs deși, pe piața de profil există numeroase alte echipamente care, în fapt, produc rezultate similare sau chiar superioare.

Chiar dacă pentru tipurile de echipamente solicitat de autoritatea contractantă există la nivel mondial mari producători ce asigură produse care, în final, produc aceleași rezultate, totuși, autoritatea contractantă nu permite decât ofertarea unui anumit model de produs pentru fiecare echipament în parte.

În cazul de față, se impune a fi reținut că autoritatea contractantă are obligația legală de a-și defini necesitatea într-un mod obiectiv și nu prin stabilirea unor parametrii tehnici care exclud posibilitatea ofertării mai multor modele de echipamente. Intervenientul consideră că autoritatea contractantă nu are dreptul de a stabili discreționar specificațiile tehnice astfel încât, de fapt, intenția reală să fie aceea de a achiziționa un singur model de produs. Deși autoritatea contractantă trebuie să-și determine cu mare acuratețe necesitatea totuși, aceasta avea și obligația corelativă de a defini specificațiile tehnice de așa manieră încât să permită o concurență efectivă în procedura de atribuire.

Pe de altă parte, intervenientul susține că în raport cu modul în care au fost stabilite specificațiile caietului de sarcini se observă că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze doar echipamente marca General Medical Merate, respectiv Opera cu varianta de OPERA T și OPERA SWING, Hologic, respectiv Selenia Dimensions și Hologic Wi, care îndeplinesc în mod cumulativ toate cerințele stabilite prin caietul de sarcini.

În acest sens, prezintă în cadrul anexelor 1-8 documente din care rezultă specificațiile tehnice ale acestor echipamente unde pot fi identificate cu ușurință o multitudine de specificații tehnice care coincid cu cele menționate în caietul de sarcini.

Totodată, în susținerea celor de mai sus, prezintă în format tabelar specificațiile tehnice ale echipamentelor aferente unor producători unici și care coincid cu specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini.

Prin urmare, intervenientul susține că specificațiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini pentru echipamentul:

-*„Aparat de tip radiologie complet digital cu un post de grafie și unul de scopie - cu aparat de developat*” corespund echipamentelor Opera cu variantele Opera T și Opera Swing produse de Genral Medical Merate;

-*„Aparat de diagnostic și screening în cancerul sân - mamograf digital*” corespund echipamentului Hologic Selenia;

-*„Aparat de diagnostic și screening în bolile osteoporotice - osteodensitometru digital*” corespund echipamentului Hologic Wi;

În continuare, intervenientul aduce argumente în susținerea contestației depuse de SC ..... SRL, cu privire la criticile formulate împotriva specificațiilor tehnice din caietul de sarcini ale echipamentelor solicitate:

În ceea ce privește echipamentul *„Aparat de tip radiologie complet digital cu un post de grafie și unul de scopie*”, cu privire la specificația tehnică -*„Capacitate de stocare termică a anodei: minim 800 Khu*”, *„Rata maximă de răcire a anodei care sa permită funcționarea sistemului fără întrerupere, în special în cadrul examinărilor fluoroscopice ce necesită un timp prelungit de expunere: minim 170kHU/min*” și *„Capacitatea de stocare termică a cupolei: minim 1.800 kHU*”, din analiza conținutului contestației intervenientul consideră că, prin răspunsul autorității contractante la notificarea prealabilă, aceasta își argumentează refuzul de a dispune măsura de remediere prin faptul că timpul de funcționare a tubului în sarcină maximă poate fi prelungit la zeci de secunde în cazul unor examinări precum examinările vasculare dinamice, examinări de tip hole body sau examinări pulmonare de tip scopie. Cu privire la acest aspecte intervenientul menționează că expunerile în sarcină maximă determină creșterea semnificativă a dozei de radiație încasată de pacient (doza de radiație este direct proporțională cu valoarea mAs, motiv pentru care, cu cât creste valoarea curentului anodic *„Ma*” și timpului de expunere „s” cu atât creste și doza de radiație).

Intervenientul consideră că un asemenea mod de lucru ar conduce la încălcarea prevederilor art. 117 alin. (1) lit. b) și c) din NSR-11 în care se specifică faptul că practicienii medicali trebuie să asigure ca expunerea pacientului să fie aceea minim necesară pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic, luând în considerare cerințele de calitate acceptabilă a imaginii, stabilite de organisme profesionale potrivite și nivelurile de referință în diagnostic și să ia în considerare orice informație relevantă de la examinările precedente în scopul de a evita examinările suplimentare inutile.

Astfel, procedând la aplicarea unei sarcini maxime (parametri de expunere Kv, Ma și s), calitatea imaginii va depăși limita de acceptabilitate, iar expunerea pacientului va fi maximă. Totuși, în scopul creșterii timpului de expunere și scăderii dozei de radiație până la o limită de acceptabilitate a imaginilor obținute, este ideală reducerea valorilor de expunere până la o valoarea optimă.

Așadar, pentru creșterea timpului de efectuare a procedurilor precum: examinările hole body, examinări vasculare dinamice etc. este

recomandată scăderea parametrilor de expunere până la o limită optimă obținerii unor imagini clinice acceptabile.

Prin urmare, cererea contestatorului de a se accepta și ofertarea unui Aparat de tip radiologie complet digital cu un post de grafie și unul de scopie a cărui capacitate de stocare a căldurii anodei este de 600 kHU, rată maximă de răcire a anodei este de 125 kHU/min și capacitate de stocare a căldurii cupolei este de 1.250 kJ este pe deplin justificată.

2. Cu privire la specificația tehnică, *„Monitor cu contrast înalt în camera de comandă pentru vizualizarea imaginilor radiologice achiziționate, cu următoarele caracteristici minime:*

- *monitor TFTLCD alb/negru*
- *rezoluție: minim 1280 x 1024*
- *diagonala: minim 19”*
- *strălucire: minim 1300 cd/m2;*
- *contrast: minim 900:1”*, din analiza conținutului contestației intervenientul consideră că autoritatea contractantă nu a dat curs modificărilor solicitate de contestatoare menționând *„se solicită acceptarea unui monitor cu un contrast diminuat cu peste 75% față de solicitarea inițială. Nu se acceptă întrucât aceasta ar genera dificultăți majore în evaluarea imaginilor afișate*”.

Intervenientul consideră că aceste aspecte trebuiau luate în considerare de autoritatea contractantă atunci când a stabilit cerințele minimale din cadrul caietului de sarcini conform recomandările AAPM (American Association of Physics în Medicine) și ACR (American College of Radiology) potrivit cărora monitoarele de vizualizare a imaginilor radiologice achiziționate (cum este cazul monitorului solicitat în cadrul caietului de sarcini), trebuia să aibă luminozitate minimă de 250 cd/m^2.

De asemenea, luând în calcul recomandările AAPM și ACR și faptul că monitorul solicitat în cadrul caietului de sarcini nu este pentru diagnosticare, se poate concluziona faptul că reducerea cu 75% a valorii solicitate nu prezintă relevanță clinică.

Prin urmare, cererea contestatorului de a se accepta și ofertarea unui aparat de tip radiologie complet digital cu un post de grafie și unul de scopie ce dispune de monitor pentru vizualizarea imaginilor radiologice achiziționate cu o strălucire de 250 cd/m^2, este pe deplin justificată.

Referitor la echipamentul *„Aparat de diagnostic și screening în cancerul sân - mamograf digital*”:

Cu privire la specificația tehnică: *„Detector digital direct*”, intervenientul consideră că, autoritatea contractantă nu prezintă niciun argument de natură tehnică sau clinică prin care să justifice refuzul de a modifica cerința. În fapt, singura argumentare o reprezintă împrejurarea că marea majoritate a producătorilor fabrică produse cu tehnologie direct digitală.

Având în vedere aceste aspecte, intervenientul solicită Consiliului să dispună măsuri de remediere constând în obligarea autorității contractante de a accepta și ofertarea unor echipamente care dispun de

tehnologia echivalentă indirect digitală și care corespundă necesității autorității contractante, considerând că astfel s-ar permite atât ofertarea unor echipamente cu tehnologie direct digitală (așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini) cât și a unor echipamente cu tehnologia echivalentă indirect digitală.

Cu privire la specificația tehnică *„Curent pe focarul mare: min. interval 150-200 mA*”, intervenientul consideră că în cadrul examinărilor mamografice cu diverse densități tisulare, este important materialul anodului, întrucât spectrele de energii emise de acesta trebuie să fie capabile de a genera imagini de diagnostic în funcție de densitatea țesutului mamar.

De asemenea, este relevant de știut că doza de radiație este direct proporțională cu valoarea curentului anodic mA motiv pentru care, cu cât crește valoarea curentului anodic mA cu atât creste și doza de radiație încasată de pacient.

În plus, un detector ce are o eficiență de 70% permite achiziția de imagini optime din punct de vedere al contrastului, evidențierii contururilor anatomicilor de interes și reducerii zgomotului din imagine, la valori semnificativ reduse ale parametrilor de expunere (kV și mA).

De asemenea, în sensul obținerii unor imagini mamografice de înaltă rezoluție și ajustării corecte a parametrilor de expunere pentru toate tipurile de densități tisulare străbătute, există mamografe ce permit optimizarea automată a parametrilor de expunere în funcție de cele mai dense zone de țesut mamar din regiunea de interes.

Prin urmare, intervenientul consideră că cererea contestatorului de a se accepta inclusiv ofertarea unui Mamograf digital cu un curent anodic maxim pe focarul mare de minim 100 mA este pe deplin justificată.

3). Cu privire la specificația tehnică: *„Rezoluție spațială de min 6,1 lp/mm*”, intervenientul consideră că pentru a obține o imagine calitativă este importantă eficiența detectorului, întrucât o valoare mare a acesteia determină obținerea unor imagini cu un contrast și contur al structurilor anatomice îmbunătățit, respectiv bine delimitat și imagini cu un zgomot redus.

În plus, în cazul echipamentelor cu o dimensiune redusă a pixelilor și implicit cu o rezoluție spațială mare, în cazul efectuării tomosintezei acestea combină 4 pixeli 2D pentru a forma un pixel 3D (pixel binning) iar rezoluția spațială scade în cazul tomosintezei la 3 lp/mm pentru un detectorul cu o rezoluție spațială 2D de minim 6 lp/mm.

Intervenientul menționează că pe piața de profil există și echipamente care asigură păstrarea rezoluției spațiale din 2D și în 3D, obținând-se o imagine de calitate superioară.

Intervenientul consideră că autoritatea contractantă trebuia să stabilească specificația tehnică cu luarea în considerare a împrejurării că există echipamente de mamografie cu rezoluție spațială de 10 lp/mm dar care nu au obținut aprobările instituției FDA. Astfel, în testele

reprezentative dar și în studiile independente pentru depistarea microcalcificărilor asemenea echipamente au permis vizualizarea detaliilor mai bine decât echipamente cu dimensiunea pixelilor mai mică și rezoluția spațială superioară.

Prin urmare, cererea contestatorului de a se accepta și ofertarea unui Mamograf digital cu detector ce dispune de o rezoluție spațială de 2,5 lp/mm este pe deplin justificată atâta timp ce satisface necesitățile obiective ale autorității contractante.

4) Cu privire la specificația tehnică, *„Intensitate luminoasă monitoare: min. 1000 cd/m^2”*, intervenientul specifică faptul că valoarea intensității luminoase a monitorului de diagnostic de minim 420 cd/m^2 este recomandată de AAPM (American Association of Physics în Medicine) și ACR (American College of Radiology).

Prin urmare chiar și parametrul de care dispune echipamentul pe care contestatorul intenționează să-l oferteze asigură o intensitate a luminozității monitorului mai mare decât cele recomandate de prestigioasele instituții menționate anterior.

Intervenientul susține că recomandările efectuate de AAPM și ACR au în vedere faptul că acest tip echipament utilizat în scopul diagnosticării nu limitează fidelitatea de redare a structurilor fine scanate.

Prin urmare, cererea contestatorului de a fi acceptat și un echipament care asigură o intensitate luminoasă a monitorului de 600 cd/m^2 este pe deplin justificată.

c)Referitor la echipamentul *„Aparat de diagnostic și screening în bolile osteoporotice-osteodensitometru digita*l”, cu privire la specificația tehnică: *„Diferența dintre cele 2 nivele de energie trebuie să fie minim 40kV în scopul de a obține informații separate satisfăcătoare pentru oase și țesut moale*” intervenientul menționează faptul că diferența dintre două nivele de energie este irelevantă din punct de vedere clinic, importantă fiind valoarea nivelelor de energie efectivă întrucât aceste valori determină gradul de absorbție al fotonilor de către țesuturile osoase, musculare și adipoase. În acest sens, intervenientul susține că valori ale energiilor mai mici de 30 keV determină o absorbție mai mare a fotonilor de către țesuturi ceea ce determină diminuarea gradului de diferențiere între diferitele tipuri de țesuturi cu densități diferite (țesut osos, muscular și adipos). Astfel, pentru o diferențiere eficientă a țesuturilor cu densități diferite, valoarea energiilor duale de scanare trebuie să fie mai mare de 30 keV.

De asemenea, pentru obținerea unor diferențieri eficiente a țesuturilor, energiile joase și înalte trebuie să fie interpretate individual de către sistemul de detecție, ceea ce înseamnă că acesta trebuie să permită identificarea corectă a energiilor. În acest sens, pe piață de profil sunt comercializate echipamente ce prezintă o tehnologie optimizată a detectorului capabilă să numere fiecare foton și să îl clasifice corect ca având energie joasă sau înaltă, fiind astfel posibilă diferențierea eficientă a țesutului osos de adipos/muscular.

Prin urmare, intervenientul consideră că și această solicitare de a se accepta și un echipament care permite utilizarea a două energii diferite de minim 39 keV și 71 keV este pe deplin justificată.

Cu privire la specificația tehnică: *„Lungime de scanare coloană AP minim 20 cm*”, intervenientul menționează că protocoalele de lucru pentru coloana AP impun achiziția vertebrelor L1 - L4 (după cum se solicită și în caietul de sarcini la secțiunea: software: examinare coloană AP (L1, L2, L3, L4)), ceea ce demonstrează faptul că o lungime mai mare în scanarea coloanei nu prezintă relevanță clinică, atât timp cât osteodenitometrul digital permite achiziția vertebrelor L1 - L4. Prin urmare, intervenientul consideră că un sistem care permite achiziția unei lungimi a coloanei de 15,8 cm și a vertebrelor L1 - L4, nu prezintă limitări diagnostice și funcționale.

În plus, autoritatea contractantă specifică faptul că scăderea lungimii de scanare cu peste 25% din valoarea inițială poate genera limitări diagnostice și de funcționalitate. În acest sens, menționează că deși aria de scanare se diminuează, prin faptul că echipamentul permite achiziția vertebrelor L1 - L4 se elimină orice limitare de diagnosticare.

Altfel spus, de vreme ce autoritatea contractantă a solicitat ca echipamentul să asigure examinarea de coloană AP L1 - L4, stabilirea oricărei specificații suplimentare referitoare și la scanarea unei lungimi a colonei este total irelevantă și are un pronunțat caracter restrictiv.

Prin urmare, solicitarea contestatorului de a se accepta și un echipament care asigură o lungime de scanare a coloanei AP este de 15,8 cm este pe deplin justificată.

Cu privire la specificația tehnică: *„Timp de scanare maxim 275 secunde*”, intervenientul subliniază faptul că, potrivit informațiilor prezentate de contestator, timpul de examinare a corpului total este de 436 sec ceea ce determină o creștere a timpului de scanare cu maxim 37% față de cererea din caietul de sarcini, nu cu 100% după cum afirmă autoritatea contractantă în răspunsul la notificarea prealabilă.

Intervenientul consideră că un timp de scanare mai mare decât cel solicitat în caietul de sarcini nu determină creșterea dozei de radiație, existând echipamente care deși au un o durată de scanare mai mare decât cea solicitată de autoritatea contractantă totuși asigură o doză totală de radiație de doar 0,003 mGy în condițiile în care doza de radiații maxim acceptată prin caietul de sarcini este de 0,015 mGy.

Or, atunci când stabilește o asemenea specificație tehnică autoritatea ar trebui să aibă în vedere și ceilalți parametri care sunt influențați de acea specificație. Intervenientul susține faptul că nu există nici justificare pertinentă pentru care autoritate a stabilit o durată totală a timpului de scanare de 275 secunde.

Prin urmare, intervenientul consideră că cererea contestatorului de a se accepta și un echipament care permite scanarea corpului total în maximum 436 sec. este pe deplin justificată.

Prin urmare, intervenientul consideră că autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice a produselor incluse în obiectul achiziției

prin raportare la caracteristicile tehnice ale produselor fabricate de un singur producător.

Ținând seama că autoritatea contractantă justifică menținerea unor specificații tehnice total nerelevante prin furnizarea unor justificări caracterizate de un înalt grad de generalitate și fără a prezenta un minimum de argumente tehnice, intervenientul susține că autoritatea nu s-a documentat în mod real înainte de a iniția această procedură, având convingerea că a elaborat cerințele caietului de sarcini prin preluare specificațiilor tehnice aferente unui anumit model de echipament aspect pe care l-am evidențiat în prezenta cerere.

Pe cale de consecință, solicită Consiliului admiterea prezentei cereri de intervenție și dispunerea măsurilor de remediere constând în obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire în sensul celor solicitate atât de cele două contestatori cât și de el prin prezenta cerere.

În drept, invocă dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 61 din Codul de Procedura Civilă.

Prin adresa nr. 3063/02.05.20108, înregistrată la Consiliu sub nr. 17376/02.05....., ..., transmite punctul de vedere cu privire la contestațiile depuse de cei doi contestatori.

Autoritatea contractantă menționează că a publicat în SEAP anunțul de participare cu privire la organizarea procedurii de licitație deschisă pentru atribuirea acordului-cadru având ca obiect furnizare „Echipamente medicale și sistem informatic integrat PACS”, anunț de participare verificat de ANAP și publicat sub nr. ...../....., documentația de atribuire fiind verificată în conformitate cu prevederile legale în vigoare în materie de achiziții publice și publicată în SEAP sub nr. 319900/27.03.....

În vederea avizării, autoritatea contractantă a postat în SEAP Strategia de contractare elaborată în conformitate cu prevederile art. 9 alin. (2) din HG nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publica/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016, aceasta cuprinzând elementele reglementate de dispozițiile art. 9 alin. (3) din actul normativ menționat mai sus. Totodată a postat în SEAP: fișa de date, caietul de sarcini, modelul de acord-cadru și contract subsecvent, precum și modele de formulare necesare desfășurării procedurii de atribuire.

Autoritatea contractanta menționează că își menține integral argumentațiile înaintate către cei doi operatori economici formulate prin răspunsurile la Notificările Prealabile.

Aceasta precizam faptul că a admis în parte solicitările formulate prin notificarea prealabilă a operatorului SC ..... SRL argumentând clinic și medical nevoia menținerii specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, acolo unde a fost cazul.

Referitor la solicitările celor doi operatori economici, respectiv la modificarea documentației de atribuire în sensul împărțirii

echipamentelor pe loturi în funcție de tipul de echipamente pentru a oferi accesul tuturor producătorilor de echipamente medicale, autoritatea contractantă susține faptul că nu poate modifica documentația de atribuire, în conformitate cu art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare justificând în cadrul Strategiei de contractare (document verificat de către ANAP) decizia de nu atribui acordul - cadru pe loturi.

Autoritatea contractantă specifică că în cadrul fundamentării ce a stat la baza documentației de atribuire au fost definite, cu respectarea prevederilor legale, nevoile de dotare ale departamentului de imagistică medicală și radiologie din cadrul unității sale, aceste nevoi fiind complexe, interconectate și respectă atât utilitatea clinică și de diagnostic a Spitalului cât și nevoia de a crea o soluție complexă, actuală și flexibilă.

Totodată, autoritatea contractantă, invocând prevederile art. 53 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, consideră că operatorii economici aveau posibilitatea a participa la procedura de atribuire individual sau în comun cu alți operatori economici.

Mai mult reiterează faptul că în cadrul legal este permisă și recomandată adjudecarea în loturi a produselor identice sau similare. Contestatarii recunosc că toate echipamentele medicale solicitate servesc unuia și aceluiași scop anume diagnosticul imagistic medical, întrucât un caz, pacient poate beneficia de una sau mai multe investigații imagistice efectuate cu unul sau mai multe din echipamentele medicale solicitate în procedură.

În susținerea celor afirmate, autoritatea contractantă exemplifică cazul unei paciente de 48 ani care a efectuat o examinare radiologică de coloana vertebrală ce a evidențiat suspiciuni imagistice de demineralizări osoase va fi supusă unei examinări suplimentare de osteodensimetrie, care să îi asigure diagnosticul de certitudine, ambele seturi de imagini, în format digital, fiind folosite de la același pacient și comparate între ele-prin sistemul integrat informatic PACS.

Un alt exemplu susținut de autoritatea contractantă ar fi al unui pacient de 56 ani cunoscut cu antecedente de tuberculoză ce ar trebui să efectueze o examinare de control radiografică la 1 an, evidențiindu-se suspiciuni de evoluție nefavorabilă a bolii, va fi supus unei investigații suplimentare de tip computer tomograf pulmonar pentru un diagnostic imagistic detaliat și excluderea eventualelor boli asociate neoplazice etc.

Al treilea exemplu ar fi o pacienta de 53 ani ce efectuează o radiografie mamară simplă evidențiază prezenta unor opacități suspecte și va efectua o examinare mamografică suplimentară pentru a elimina suspiciunea unei tumori mamare.

Mai mult, în cazul în care este necesară transmiterea acestor imagini către alți medici sau clinici, pentru un diagnostic interdisciplinar sau o a doua opinie medicală diagnostică acesta se poate realiza numai prin folosirea imaginilor culese de la aceste două modalități diagnostice-

aparatul de radiologie, computer tomograf, mamograf, osteodensitimetrul, stocate și procesate în sistemul informatic PACS și transmise.

Prin urmare, autoritatea contractantă susține necesitatea evidentă a interconectării și compatibilizării acestor echipamente și asigurarea unei interfețe comune unice care să asigure buna comunicare și comparare a datelor medicale diagnostice ale aceluiași pacient.

Aceiași pacientă poate reveni în serviciul diagnostic sau poate apela la altă unitate spitalicească putând beneficia după ani de zile de imaginile stocate și postprocesate în cadrul primelor examinări, astfel asigurându-i-se și respectându-se și cerințele medico-legale obligatorii în cadrul conduitei diagnostice și terapeutice.

Prin exemplele menționate anterior, autoritatea contractantă, menționează că a prezentat cazuri, existente curente în practica medicală de zi cu zi, și sunt evidente 3 aspecte majore:

- necesitatea diagnosticului multimodal, cu minim 2 echipamente- care să fie compatibile ca tip de imagine preluată și care să poată transmite imaginile în sisteme informatice integrate de tip PACS;
- necesitatea stocării imaginilor și comparării acestora între diversele examinări și în timp, de la toate modalitățile imagistice în sistemul integrat de tip PACS;
- utilitatea existenței posibilității de transmitere a acestor imagini distanță prin sistemul integrat de tip PACS pentru compararea diagnosticelor acestor pacienți și o a doua opinie medicală sau raportări statistice sau de patologie.

Contestatorii indică ca argumente în vederea separării în loturi faptul că niciunul din potențialii ofertanți nu deține în gama proprie de produse toate echipamentele medicale solicitate, însă autoritatea contractantă consideră că a asigurat prin procedură posibilitatea asocierii între potențialii ofertanți astfel încât să primească în final o soluție completă și integrată, și prin urmare din motivul acesta, pentru ca fiecare ofertant împreună cu firmele asociate să se asigure înainte de ofertare ca produsele ofertate vor fi compatibile, respectând cerințele minimale impuse prin caietul de sarcini iar toate produsele ofertate vor fi integrate în sistemul informatic având posibilitatea de a asigura scopul procedurii de atribuire și atingerea nevoilor de dotare imagistică medicală complexe ale spitalului.

Prin validarea documentației de atribuire în această formă autoritatea competentă, respectiv ANAP, a înțeles cerința autorității contractante și justificarea în această direcție.

Invocând numărul personalului tehnic redus din cadrul spitalului, precum și varietatea de echipamente medicale existente pe piață, autoritatea contractantă menționează că singura modalitate prin care putea realiza această nevoie de interconectare și interoperabilitate era să o solicite a se realiza chiar de către ofertanți prin încadrarea produselor în cadrul unui lot unitar.

Autoritatea contractantă susține că în cazul inițierii prezentei proceduri pe loturi, echipamentele fiind independente și ofertate de cinci ofertanți independenți, acestea nu ar fi fost compatibile unul cu altul și nici cu sistemul informatic solicitat de asemenea în lot separat. Această compatibilizare nefiind obligatorie, practic în final, ar fi obținut un departament de diagnostic imagistic nefuncțional în cazul în care toate echipamentele imagistice de diagnostic necesare spitalului nu ar putea să se interconecteze împreună.

Autoritatea Contractanta menționează că nu a susținut niciodată că există un singur producător sau potențial ofertant pentru toate aceste echipamente ci a dorit interconectarea funcțională, medicală a acestora prin descrierea caracteristicilor tehnice și interconectarea lor cu sistemul informatic solicitat, reiterând posibilitatea asocierii între potențialii ofertanți, reprezentanți ai diverșilor producători de echipamente, astfel asigurându-se că va obține un departament de diagnostic imagistic funcțional și de complexitatea solicitată.

Autoritatea contractantă susține că având în vedere că se menționează de către contestatori că unele echipamente se folosesc de medici, diagnosticieni diferiți, însă în fapt medicul radiolog cu competențe de diagnostic radiologie, computer tomografie și mamografie poate furniza diagnostice complete pentru toate examinările efectuate cu echipamentele propuse în cadrul dotărilor.

Mai mult, dacă una din aceste competențe lipsește unuia dintre specialiștii spitalului, prin condiția compatibilizării între toate aparatele de diagnostic: aparat de radiologie, computer tomograf, mamograf și osteodensitimetru cu sistemul informatic PACS aceste imagini pot fi transmise la distanță pentru a fi citite și interpretate de către alți medici radiologi cu competente din alte unități sanitare, asigurându-se altfel folosirea optimă a echipamentelor medicale achiziționate și accesul la diagnostice de calitate și *„second oppinion”* din partea altor medici din Romania sau străinătate.

Autoritatea contractantă susține că existența sistemului informatic integrat de tip PACS compatibil cu toate examinările propuse face posibilă de asemenea:

- compararea datelor medicale ale aceluiași pacient (precum în exemplele oferite);
- transmiterea datelor medicale la distanță;
-solicitarea unei opinii medicale terțe de la o alta unitate spitalicească;
- păstrarea datelor imagistice în timp și comparea lor la același pacient dar și pentru grupe de boli similare, utile pentru studii și date analitice, raportări și urmărirea evoluției bolii și a diverselor diagnostice în timp.

Din toate aceste motive, autoritatea contractantă susține încă o dată:

- nevoia de a achiziționa echipamente medicale de înaltă tehnologie, compatibile între ele și integrate în sistemul informatic de tip PACS, modern și actual;

- nevoia de a primi o ofertă integrală, tehnic și ca și tip de echipamente, prin asocierea permisă între potențialii ofertanți, în spiritul și litera legii;

- și totodată reiterează posibilitatea asocierii în cadrul procedurii de atribuire, ceea ce ar reprezenta creșterea șansei de a obține o ofertă completă și conformă, funcțională, întrucât o procedură pe fiecare aparat ar expune-o la riscul de a nu avea ofertant pentru un anumit echipament necesar și de a nu a avea compatibilitate și integrarea aparatelor de diagnostic imagistic între ele.

Concluzionând, autoritatea contractantă reiterează ferm dorința de a oferi tuturor potențialilor producători de echipamente medicale posibilitatea ca prin asociere să oferteze un sistem integrat de diagnostic, solicitat prin prezenta procedură, care să-i asigure accesul la soluția cea mai potrivită nevoilor sale de dotări cu echipamente de diagnostic solicitate, un preț exhibat întrucât ofertarea mai multor echipamente poate conduce la oferte mai echilibrate financiar precum și o asistență unică în garanție.

Pentru considerentele menționate mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestațiilor înregistrate la CNSC ca netemeinice și nefondate, invocând prevederile Legii nr. 101/2016 și ale Legii nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 9040/07.05....., înregistrată la Consiliu sub nr. 18186/07.05....., contestatorul SC ..... SRL depune concluzii cu privire la punctul de vedere al autorității contractante.

Contestatorul susține că prin prezentul memoriu își propune să sistematizeze elementele ce comportă influență asupra soluționării fondului cauzei, raportat la argumentele exprimate în contestația depusă, respectiv la susținerile autorității contractante incluse în punctul de vedere formulat în cauză.

Autoritatea contractantă menționează că decizia de a nu împarți pe loturi echipamentele a fost aceea că sistemele medicale sunt interconectate și că servesc unuia și aceluiași scop și anume diagnosticul imagistic medical, prin simplu faptul că toate aceste echipamente sunt de diagnostic imagistic. Autoritatea contractantă le consideră interconectate. Deci, în opinia autorității contractante toate echipamentele de diagnostic necesare într-un laborator de radiologie, deși au coduri CPV diferite, sunt interconectate și trebuie să fie compatibile doar fiindcă toate ajută la stabilirea unui diagnostic imagistic. Extrapolând afirmațiile autorității contractante contestatorul consideră că echipamentele de rezonanță magnetică, computer tomografie, mamografie, radiologie digitala, PET, SPECT și așa mai departe ar fi sisteme interconectate doar fiindcă rolul lor este acela de a ajuta la stabilirea diagnosticului imagistic. Este evident că nu aceasta

este realitatea și că fiecare aparat de imagistică este destinat unor utilizări diferite și cu roluri diferite în cadrul investigațiilor radiologice.

Autoritatea contractantă își bazează concluziile pe faptul ca un *„(...) pacient poate beneficia de una sau mai multe investigații imagistice efectuate cu unul sau mai multe din echipamentele medicale solicitate în procedura*".

Contestatorul susține că va demonstra în continuare că pacientul poate efectua aceste investigații indiferent de producătorul fiecărui echipament în parte cu același rezultat din punct de vedere medical.

Prin urmare, pentru primul caz exemplificat de autoritatea contractantă, referitor la pacienta de 48 de ani, contestatorul consideră că nu există în acest caz exemplificat, niciun motiv pentru care pacientul nu ar efectua investigațiile menționate pe echipamente provenite de la producători diferiți, neexistând nicio condiție obligatorie că echipamentele să provină de la același producător pentru a fi funcționale și nu există nicio necesitate de compatibilitate.

Totodată, contestatorul consideră că nu există niciun motiv pentru care pacientul să nu poată efectua investigație de osteodensitometrie dacă echipamentul provine de la producători diferiți. Indiferent de numele producătorului, orice echipament care respectă condițiile minime ale caietului de sarcini, va livra același rezultat clinic.

Prin faptul că însăși autoritatea contractantă menționează că ambele seturi de date sunt digitale, se demonstrează că acestea pot fi transmise într-un sistem de arhivare indiferent de cine este producătorul echipamentului de radiologie și indiferent de cine este producătorul sistemului de arhivare (PACS) prin standardul DICOM care este utilizat de toate echipamentele de imagistica digitale.

Contestatorul dorește să evidențieze totuși că exemplul ales de autoritatea contractantă este unul nefericit fiindcă sistemul de osteodensitometrie nu furnizează imagini care să poată fi comparate cu imaginea obținută la examenul radiografie.

Osteodensimetria furnizează un rezultat care nu este o imagine radiologică ci o cuantificare a densității minerale osoase. Pentru susținerea celor afirmate, contestatorul exemplifică imaginea radiologică de coloană lombară și imaginea unui examen osteodensitometrie.

Prin cele evidențiate în imaginile exemplificate, contestatorul consideră că autoritatea contractantă a comis o eroare fiindcă imaginile de osteodensitometrie nu pot fi comparate cu cele radiografice.

Referitor la exemplul pacientului de 56 de ani afirmativ tuberculoza pulmonară în antecedente efectuează o radiografie de control la 12 luni de la diagnosticare pe care se evidențiază leziuni suspecte și se recomandă examen de computer tomografie pentru un diagnostic de certitudine și excluderea eventualelor boli asociate neoplazice .

Fata de cele menționate de autoritatea contractantă, contestatorul consideră că nu exisă în exemplul dat niciun motiv pentru care pacientul nu ar efectua investigațiile menționate pe echipamente provenite de la

producători diferiți. Nu există nicio condiție obligatorie că echipamentele să provină de la același producător pentru a fi funcționale și nu există nicio necesitate de compatibilitate.

Nu există niciun motiv pentru care pacientul să nu poată efectua radiografia urmată de computer tomografie pe orice tip de sistem care respectă condițiile minime ale caietului de sarcini, indiferent de numele producătorului.

Ambele echipamente sunt digitale, ambele furnizează imagini în format DICOM (formatul standard internațional agreat pentru transmiterea imaginilor medicale), ceea ce înseamnă că imaginile provenite de la acestea pot fi transmise întru-un sistem de arhivare (PACS) indiferent de cine este producătorul echipamentului de radiologie sau de computer tomografie și indiferent de cine este producătorul sistemului de arhivare. Orice sistem PACS acceptă imagini în format DICOM.

Referitor la exemplul pacientei de 56 ani ce efectuează o radiografie mamară simplă ce evidențiază prezenta unor opacități suspecte și efectuează o examinare mamografică pentru a se elimina suspiciunea de tumora mamară, contestatorul susține că nu există în acest exemplu niciun motiv pentru care pacientul nu ar efectua investigațiile menționate pe echipamente provenite de la producători diferiți. Nu există nicio condiție obligatorie ca echipamentele să provină de la același producător pentru a fi funcționale și nu există nicio necesitate de compatibilitate.

Contestatorul consideră că ambele echipamente sunt digitale ceea ce înseamnă că imaginile provenite de la acestea pot fi transmise într-un sistem de arhivare (PACS) indiferent de cine este producătorul echipamentului de radiologie sau de computer tomografie și indiferent de cine este producătorul sistemului de arhivare (PACS).

Necesitatea de transmitere a imaginilor la distanță nu este alterată dacă imaginile provin de la producători diferiți, fiindcă imaginile sunt digitale și sunt transmise în PACS de fiecare sistem imagistic în parte, indiferent de producătorul echipamentelor medicale sau ale PACS-ului. Sistemele nu sunt interconectate ci ele sunt conectate, individual, prin rețeaua locală, cu PACS-ul. Astfel, fiecare aparat are o conexiune cu sistemul de arhivare, iar acesta are posibilitatea de a le trimite la distanță, fie pentru o a doua opinie sau pentru consult interdisciplinar. Imaginile fiind digitale sunt arhivate în PACS iar sub ID- ul pacientului (nume, CNP, etc) sunt stocate toate imaginile indiferent de momentul când le efectuează și astfel se respecta cerințele medico-legale obligatorii invocate. Deci, odată ce imaginile sunt digitale ele se regăsesc în sistemul de arhivare. Ceea ce autoritatea contractantă nu menționează este că

sistemul PACS permite importul de imagini medicale în forma digitală indiferent de producător și de locația unde au fost efectuate examenele. Există posibilitatea ca un pacient să efectueze o investigație în laboratorul de radiologie al autorității contractante, după care să

părăsească instituția și să efectueze o altă investigație într-o locație străină. Imaginile primite de pacient pe un suport optic de la aceasta ultimă locație, la reîntoarcerea în unitatea spitaliceasca a autorității contractante, se pot importa în sistemul PACS și medicul va avea posibilitatea să aprecieze evoluția patologiei având date de la primul examen radiologie efectuat în locația autorității contractante, cel efectuat într-o locație străină precum și ultimul examen efectuat la revenirea în sediul autorității contractante.

Toate echipamentele de radiologie digitale, indiferent de producător transmit imaginea în format DICOM, iar toate PACS-urile indiferent de producător primesc, post-procesează și exportă numai imagini în format DICOM. Standardul DICOM (Digital Imaging and Communications în Medicine) este un standard creat de National Electrical Manufacturers Association (NEMA) în scopul reglementarii distribuției și vizualizării imaginilor medicale obținute prin sisteme de imagistica medicală digitală (CT, RMN. RX, angio, PET, SPECT, ecografie).

Referitor la aspectele invocate de autoritatea contractantă, contestatorul consideră că acest deziderat este îndeplinit și în cazul unei achiziții pe loturi, fiindcă toate sistemele digitale transmit imagini în format DICOM în PACS, indiferent de producător. Pentru susținerea acestei afirmații contestatorul anexează broșura unui producător oarecare de sisteme PACS în care este stipulat, pe prima pagină, că sistemul de arhivare este compatibil cu toate modalitățile imagistice indiferent de producător.

În aceeași broșură, ce aparține unui anumit producător de sisteme PACS, la pagina 1, se menționează că sistemul permite „*Acces multi-clinica/spital, multi-utilizator*".

Prin urmare contestatorul consideră că PACS-ul permite ca imaginile să fie transmise în cadrul aceluiași spital, către oricare altă clinică sau către alte spitale/clinici iar în cazul în care se optează pentru un medic de la distanta PACS-ul îi permite acestuia acces de la distanță.

Contestatorul subliniază că sistemele sunt unitare, independente și nu au nevoie unul de altul ca să poată funcționa (computer tomograful funcționează independent chiar dacă există sau nu în clinica un mamograf, care la rândul lui este independent de orice alt sistem radiologie, șamd). Prin urmare, în acord cu cele demonstrate mai sus, sistemele pot transmite imagini în PACS indiferent de producător, deci firmele asociate nu au ce compatibilități să testeze.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă omite să ia în calcul că echipamentele sunt independente, că personalul trebuie antrenat pe fiecare echipament în parte chiar daca ar fi și un singur producător care le-ar oferi pe toate.

Deci, autoritatea contractantă chiar și în cazul unei atribuiri într-un singur lot nu beneficiază de un tot unitar, nu există o soluție unică, poate sa fie o asociere de cinci producători și atunci va avea cinci aparate diferite ca și când ar fi organizat achiziția pe cinci loturi.

În acord cu cele menționate de autoritatea contractantă ar trebui ca toate laboratoarele de radiologie să efectueze achiziții într-un singur lot pentru toate echipamentele de imagistică pe care doresc sa le achiziționeze. Numai că practica în domeniul achizițiilor demonstrează că autoritățile contractante au dorit în mod constant să le atribuie pe loturi. În susținerea celor afirmate contestatorul exemplifică anunțurile unor proceduri asemănătoare dar care au fost atribuite pe loturi.

Mai mult, fiindcă nu este implicată nicio compatibilitate nici măcar la echipamente extrem de similare, o altă autoritate contractanta, prin anunțul de participare decide achiziția pe loturi a trei echipamente de radiologie: aparat de radiologie (lot I), aparat de radiologie cu braț mobil (lot II), aparat de radiologie cu scopie și grafie (lot III).

Contestatorul consideră că echipamentele de radiologie necesare într-un laborator de radiologie și imagistică medicală sunt independente, nu sunt interdependente, nu fac parte dintr-un ansamblu comun, nu există necesitați de compatibilitate între ele și fiecare sistem este funcțional în mod independent, efectuând investigațiile pentru care a fost proiectat, neavând necesitatea de a funcționa împreună cu un alt echipament. Toate aceste echipamente sunt digitale, ceea ce înseamnă că ele pot transfera imaginile achiziționate în format DICOM în orice sistem de arhivare (PACS) indiferent de producătorul echipamentelor de imagistica medicală și indiferent de numele producătorului PACS-ului. Acest lucru se întâmplă fiindcă toate PACS-urile primesc imagini digitale indiferent de numele producătorului.

Prin urmare, contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu are niciun motiv pentru care să decidă achiziția unitară a tuturor echipamentelor impunând-se separarea lor pe loturi. Echipamentele sunt destinate unor investigații independente, așa cum a menționat și în contestație și nu sunt interdependente și nici nu fac parte dintr-un ansamblu. Prin urmare, nu este necesară nicio compatibilitate, sunt echipamente de sine stătătoare și actul medical nu este afectat dacă investigațiile imagistice sunt efectuate pe sisteme manufacturate de producători diferiți.

Prin adresa nr. 3409/04.05....., înregistrată la Consiliu sub nr. 19484/05.05....., autoritatea contractantă, depune punctul de vedere cu privire la concluziile depuse de SC ..... SRL.

Autoritatea contractată reiterează faptul că măsurile de remediere propuse de către operatorul economic au fost acceptate în parte, conform răspunsului la clarificările anterioare, menținându-și punctul de vedere tehnic și argumentația avansată Consiliului în urma răspunsurilor formulate.

În ceea ce privește solicitarea referitoare la modificarea documentației de atribuire în sensul împărțirii echipamentelor pe loturi în funcție de tipul de echipamente pentru a oferi accesul tuturor producătorilor de echipamente medicale, autoritatea contractantă susține că nu poate modifica documentația de atribuire, justificând în conformitate cu art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, în cadrul

Strategiei de contractare (document verificat de către ANAP) decizia de nu atribui acordul - cadru pe loturi.

Autoritatea contractantă menționează că în cadrul fundamentării ce a stat la baza caietului de sarcini au fost definite, cu respectarea prevederilor legale, nevoile de dotare ale departamentului de imagistică medicală și radiologie din cadrul spitalului, aceste nevoii fiind complexe, interconectate și respectând atât utilitatea clinică și de diagnostic a Spitalului cât și nevoia de a crea o soluție complexă, actuală și flexibilă.

Autoritatea contractantă reiterează cele susținute anterior cu privire la asocierea dintre ofertanți, în conformitate cu prevederile art. 53 din Legea nr. 98/2016. Mai mult subliniază din nou că în cadrul legal este permisă și recomandată adjudecarea în loturi a produselor identice sau similare. Autoritatea contractantă susține că contestatorii recunosc că toate echipamentele medicale solicitate servesc unuia și aceluiași scop anume diagnosticul imagistic medical, întrucât un caz, pacient poate beneficia de una sau mai multe investigații imagistice efectuate cu unul sau mai multe din echipamentele medicale solicitate în procedură.

Autoritatea contractantă menționează că nu a susținut nici un moment că *„pacienții nu pot efectua investigațiile medicale pe echipamente provenind de la producători diferiți”* cum afirmă contestatorul, aceasta afirmând că în cadrul procedurii se vor lua în considerare produse ofertate prin asociere de la oricare din producători-nelimitativ și respectând principiul egalității de șanse și oferind posibilitatea asocierii între potențialii ofertanți pentru diferite echipamente medicale.

Autoritatea contractantă susține că osteodensitometru oferă un rezultat printat sub formă unui raport în diverse forme, însă pe baza scanării și a imaginilor obținute, în consecință este evidentă necesitatea de a arhiva imaginile generate de acesta, eventual de a le compara cu alte imagini mai vechi ale aceleași pacient sau de a le transmite prin sistemul informatic PACS la distanță.

Autoritatea contractantă reiterează necesitatea ca toate echipamentele să aibă posibilitatea de a transmite în format DICOM imaginile și să le integreze în sisteme informatice de tip PACS, așa cum admite și contestatarul în punctului sau de vedere.

Tocmai din motivul că ele sunt independente, trebuie să fie interconectabile prin platforma informatica de tip PACS.

Unele din solicitările de remediere tehnice solicitate de contestatori sunt justificate de acestea tocmai prin existența compatibilizării cu sistemul informatic de tip PACS, pe care pe de altă parte îl doresc exclus sau eliminat din cadrul procedurii.

Spre exemplu unul din aspectele contestate în cadrul punctului de vedere formulat *„decupare freehand pentru randările VR și MIP”* și anume *„există deja pe consola echipamentului computer tomograf”* în consecință e în logica elementara că această funcție trebuie sa fie compatibilă și cu sistemul de arhivare PACS și pe postprocesare a datelor

astfel procesate în consola computer tomografului dar arhivate în sistemul informatic PACS.

Astfel de exemple pot continua, ele demonstrând reaua credință a contestatorului în formularea și argumentarea acesteia.

Autoritatea contractantă susține în continuare că dorește achiziționarea unor echipamente diagnostice moderne, interconectate și compatibile cu posibilitatea de postprocesare și arhivare de imagini, compararea acestora în timp între pacienți și modalități și transmiterea lor la distantă.

Autoritatea contractantă își menține integral argumentația înaintată către solicitanții de clarificări adresate prin notificările prealabile, admițând în parte solicitările de clarificări ridicate și argumentând clinic și medical nevoia menținerii specificațiilor tehnice acolo unde a fost cazul.

Totodată susține că în cadrul fundamentării ce a stat la baza caietului de sarcini au fost definite, cu respectarea prevederilor legale, nevoile de dotare ale departamentului de imagistică medicală și radiologie din cadrul spitalului, aceste nevoii fiind complexe, interconectate și respectând atât utilitatea clinică și de diagnostic a spitalului cât și nevoia de a crea o soluție complexă, actuală și flexibilă.

Autoritatea contractantă menționează că existența sistemului informatic integrat de tip PACS compatibil cu toate examinării propuse face posibilă de asemenea:

- compararea datelor medicale ale aceluiași pacient (precum în exemplele oferite)
- transmiterea datelor medicale la distanță,
- solicitarea unei opinii medicale terțe de la o altă unitate spitalicească,
- păstrarea datelor imagistice în timp și comparea lor la același pacient dar și pentru grupe de boli similare, utile pentru studii și date analitice, raportări și urmărirea evoluției bolii și a diverselor diagnostice în timp.

Prin urmare, autoritatea contractantă asigură toți potențialii ofertanți de întreaga sa deschidere și colaborare pentru a a-și îndeplini obiectivul propus în urma acestei proceduri și anume dotarea spitalului cu echipamente medicale de diagnostic moderne, compatibile unul cu altul, interconectabile, integrabile în sisteme informatice de tip PACS vitale pentru pacienții săi.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „……..»", cod CPV ……, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. ...../....., conform căruia valoarea estimată a procedurii este estimată între ……. RON. Conform cap. IV.2.2) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut".

În conformitate cu prevederile art. 67 din Codul de Procedură Civilă, coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție a SC .....SRL împreună cu contestațiile formulate de SC ..... SRL și SC ..... SRL.

Având în vedere faptul că una dintre criticile comune celor doi contestatori și intervenientului este faptul că autoritatea contractantă nu a împărțit pe loturi prezenta procedură de atribuire, Consiliul constată următoarele:

Potrivit secțiunii *„II.2.1) Cantitatea totală sau domeniul*" din fișa de date a achiziției, acordul cadru pentru a cărui încheiere a organizat autoritatea contractantă prezenta procedură de atribuire are ca obiect achiziționarea următoarelor echipamente:

- Aparat de tip computer tomograf de 16 sliceuri: cantitate minimă - 1buc; cantitate maximă - 2buc
- Aparat de tip radiologic complet digital cu un post de grafie și unul de scopie : cantitate minimă - 1buc; cantitate maximă - 2buc,
- Aparat de diagnostic si screening în cancerul san- mamograf digital: cantitate minimă - 1buc; cantitate maximă - 2buc,
- Aparat de diagnostic și screening în bolile osteoporotice- osteodensitometru digital: cantitate minimă - 1buc; cantitate maximă - 2buc
- Sistem informatic integrat PACS: cantitate minimă - 1buc; cantitate maximă - 2buc;
- Servicii de instalare de echipament de imagistică (obținere avize și autorizații CNCAN și amenajări) cantitate minimă - 1buc; cantitate maximă - 2buc.

Totodată, Consiliul va reține că, la secțiunea II.1.8) din fișa de date, autoritatea contractantă a consemnat: *„Împărțire in loturi: nu*".

Raportat la critica analizată, Consiliul constată incidența în cauză a următoarelor prevederi legale:

- art. 3 lit. c) din Legea nr. 98/2016: *„acordul-cadru*" este *„acordul încheiat în formă scrisă între una sau mai multe autorități contractante și unul ori mai mulți operatori economici care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și, după caz, cantitățile avute în vedere";*

- art. 3 lit. lit. dd) din Legea nr. 98/2016: „*lotul*" reprezintă *„fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului";*

- art. 141 alin. (1), (2) și (3) din Legea nr. 98/2016:

„(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi";

- art. 50 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici";

- art. 9 alin. (3) lit. f) din HG nr. 395/2016: „Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: (...) justificările privind (...) decizia de a nu utiliza ..... (...)".

Raportat la dispozițiile legale în vigoare, Consiliul va reține că ..... a unui contract/acord-cadru este regula în materia achizițiilor publice și că, în cazul prevăzut cu titlu de excepție la art. 141 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, eventuala decizie de a nu împărți contractul pe loturi, trebuie justificată de către autoritatea contractantă, în cuprinsul strategiei de contractare.

Din verificarea dosarului cauzei, Consiliul va reține că autoritatea contractantă a elaborat strategia de contractare nr. 1481/01.03....., în cuprinsă căreia a consemnat următoarele motive pentru care nu a împărțit pe loturi acordul-cadru:

„Analizând constrângerile la care este supusă în ceea ce privește aceasta achiziție, autoritatea contractantă decide ca la atribuirea achiziției să nu se procedeze la ..... a acesteia din următoarele motive:

Livrarea echipamentelor se va face în funcție de repartizarea fizică a acestora pe secții și în funcție de resursele bugetare existente la acel moment.

Departamentul de achiziții al spitalului este format dintr-un număr mic de persoane și spitalul nu are resursele necesare pentru a creste numărul de personal alocat în acest scop. Având în vedere aceste constrângeri apreciem că o repartizare a produselor pe loturi ar conduce la un proces aproape imposibil de urmărit și coordonat cu privire la livrarea, instalarea și compatibilitățile dintre produsele achiziționate de către personalul existent drept pentru care se

impune ca furnizarea produselor să fie integrată și gestionată pe cât posibil de un singur ofertant/ asociere de ofertanți / lider de contract. În acest fel procesul de livrare, instalare si pregătire a personalului de specialitate va fi un proces integrat si coerent și se va înlătura riscul de apariție a unor disfuncționalități care să afecteze activitatea spitalului pe parcursul procesului de achiziție.

Toate produsele furnizate în cadrul acestei proceduri se dorește a fi integrate în sistemul PACS care stochează date în format electronic, motiv pentru care se impune existența unui singur integrator care să poată gestiona acest aspect important. Datele astfel stocate vor putea fi reanalizate oricând va fi nevoie și în același timp vor putea fi utilizate pentru a putea obține opinia unui alt specialist (second opinion) care să ajute la obținerea unui rezultat și diagnostic cât mai precis în momentul în care pot apărea dubii cu privire la diagnosticele stabilite.

Nu în ultimul rând, daca s-ar recurge la ....., la încheierea contractelor subsecvente pentru fiecare din produsele necesare s-ar ajunge în situația de a coordona livrarea și instalarea unor produse furnizate de agenți economici diferiți pentru fiecare aparat în parte, livrări si instalări ce ar depinde una de cealaltă atât din punctul de vedere al autorizării spațiului cât și al instalării propriu zise devenind mai mult decât dificilă integrarea funcționarii optime a tuturor aparatelor".

Consiliul apreciază că afirmația „*Livrarea echipamentelor se va face în funcție de repartizarea fizică a acestora pe secții și în funcție de resursele bugetare existente la acel moment*" nu poate constitui motiv pentru decizia de a organiza acordul-cadru pe un singur lot deoarece eșalonarea în timp a livrării și instalării echipamentelor nu depinde de numărul de furnizori, ci de strategia de management pe care autoritatea contractantă urmează să o adopte în derularea acordului cadru.

Analizând justificarea autorității contractante „*departamentul de achiziții al spitalului este format dintr-un număr mic de persoane și spitalul nu are resursele necesare pentru a creste numărul de personal alocat în acest scop. Având în vedere aceste constrângeri apreciem că o repartizare a produselor pe loturi ar conduce la un proces aproape imposibil de urmărit și coordonat cu privire la livrarea, instalarea și compatibilitățile dintre produsele achiziționate de către personalul existent drept pentru care se impune ca furnizarea produselor să fie integrată și gestionată pe cât posibil de un singur ofertant/ asociere de ofertanți / lider de contract. În acest fel procesul de livrare, instalare si pregătire a personalului de specialitate va fi un proces integrat si coerent și se va înlătura riscul de apariție a unor disfuncționalități care să afecteze activitatea spitalului pe parcursul procesului de achiziție*", Consiliul va reține că nici lipsa de competență a personalului autorității contractante responsabil de derularea acordului-cadru și a celui responsabil de derularea procedurii de atribuire nu poate justifica alegerea de a nu împărți pe loturi prezenta procedură de atribuire, câtă vreme autoritatea contractantă a fost în măsură de definească specificațiile tehnice ale echipamentelor care îi sunt necesare și și-a asumat responsabilitatea de gestiona derularea acordului-cadru.

Referitor la afirmația „Toate produsele furnizate în cadrul acestei proceduri se dorește a fi integrate în sistemul PACS care stochează date

în format electronic, motiv pentru care se impune existența unui singur integrator care să poată gestiona acest aspect important. Datele astfel stocate vor putea fi reanalizate oricând va fi nevoie și în același timp vor putea fi utilizate pentru a putea obține opinia unui alt specialist (second opinion) care să ajute la obținerea unui rezultat și diagnostic cât mai precis în momentul în care pot apărea dubii cu privire la diagnosticele stabilite", Consiliul va reține că în cuprinsul caietului de sarcini (înscris care, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „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"), publicat, în SEAP, în anexa anunțului de participare, sub identificatorul „[CN184042/004] CAIET DE SARCINI ECHIPAMENTE MEDICALE - .....docx", autoritatea contractantă a prevăzut achiziționarea unui Sistem informatic integrat PACS (Picture archiving and communication system), precum și compatibilitatea celorlalte echipamente medicale cu sistemul PACS conform standardului DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), astfel:

- pentru Aparatul de tip computer tomograf de 16 sliceuri – la pag. 5, 6 și 7 din caietul de sarcini;
- pentru Aparatul de tip radiologic complet digital cu un post de grafie si unul de scopie – la pag. 12 din caietul de sarcini;
- pentru Aparatul de diagnostic si screening în cancerul san-mamograf digital – la pag. 21 din caietul de sarcini;
- pentru Aparatul de diagnostic și screening in bolile osteoporotice-osteodensitometru digital – la pag. 24.

Ori, câtă vreme interoperatibilitatea echipamentelor medicale este asigurată prin sistemul PACS, pe baza protocoalelor de comunicație digitală (cum ar fi standardul DICOM), este irelevant dacă toate echipamentele sunt furnizate de un singur ofertant sau mai mulți.

Potrivit art. 3 lit. lit. dd) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, ... are ca scop adaptarea dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Ori, în speță, autoritatea contractantă a cumulat într-un singur lot produse de foarte mare complexitate, din diverse domenii strict specializate ale imagisticii medicale, fără o justificare reală, pe baza unor preferințe subiective, comportament prohibit conform prevederilor art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Consiliul va reține că, în etapa de planificare a procedurii de atribuire, autoritatea contractantă avea informații referitor la piața de profil pentru echipamentele medicale care fac obiectul prezentei deoarece la pag. 4 din strategia de contractare nr. 1481/01.03..... a menționat că în conformitate cu prevederile art. 139 din Legea nr. 98/2016 și art. 8 alin. (2) lit. a) din HG

nr. 395/2016, a organizat consultarea pieței având ca obiect „determinarea valorii estimate pentru procedura de achiziție publică având ca obiect «Furnizare echipamente medicale și sistem informatic integrat tip RIS-PACS» și identificare posibili furnizori” – anunț MC0006769 din data de: 30.05.2017.

Procedând la verificarea pe SEAP a anunțului nr. MC0006769, Consiliul va reține că în anexa acestuia se regăsește înscrisul „Raport final” nr. 4453/16.06.2017, publicat sub codul *„[MC0006769/002] RAPORT FINAL CONSULTARE PIATA.pdf*”, potrivit căruia au fost identificați un număr de 9 potențiali ofertanți, care au depus propuneri tehnice și financiare.

Potrivit art. 49 din Legea nr. 98/2016, *„Autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională*”.

Astfel, prin refuzul de a împărți pe loturi procedura care face obiectul prezentei, în deplină cunoștință de cauză privind piața de profil (prețuri și specificații tehnice ale celor 9 ofertanți din etapa studiului de piață), coroborat cu modul foarte detaliat în care a descris specificațiile tehnice ale echipamentelor, autoritatea contractantă a limitat în mod artificial accesul operatorilor economici la procedura de atribuire deoarece obligației de a respecta multitudinea de specificații tehnice detaliate în caietul de sarcini, li s-a adăugat operatorilor economici interesați obligația de a oferta toate echipamentele respective (inclusiv cele pe care le pot furniza contracandidații lor).

Mai mult, faptul că operatorii economici pot depune ofertă în asociere (aspect de care autoritatea contractantă se prevalează în punctul de vedere) este irelevant în soluționarea prezentei contestații, având în vedere că produsele ce fac obiectul prezentei nu sunt de larg consum ci sunt echipamente medicale de mare complexitate, a căror piață de profil este limitată iar posibilitățile de participare în asociere la procedura de atribuire sunt limitate de îndeplinirea specificațiilor tehnice detaliate în caietul de sarcini.

Consiliul va reține că modalitatea în care a înțeles autoritatea contractantă să organizeze procedura de atribuire pe un singur lot fără o justificare reală, în baza unor prezumții proprii, se situează în afara prevederilor legale urmând să se observe în principal că, atunci când hotărăște organizarea unei proceduri de atribuire, autoritatea trebuie să aibă în vedere toate condițiile derulării procedurii de atribuire, inclusiv piața de profil a cărei întindere a constatat-o prin studiul de piață.

Această manieră de a proceda a autorității contractante apare ca nelegală în raport de principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din Lege, dar și de natură să încalce drepturile recunoscute de același act normativ în beneficiul potențialilor ofertanți, inclusiv cei care și-au arătat interesul prin participarea la studiul de piață. Consiliul reține că autoritatea contractantă nu-și poate invoca propria culpă, potrivit principiului de drept „*nemo auditur propriam turpitudinem allegans*”, izvorâtă din presupusa dificultate/incapacitate de evaluare a ofertelor depuse pentru

mai multe loturi (implicit mai multe oferte, datorită concurenței crescute în cazul ofertării pe loturi) și pretinsa dificultate de a gestiona derularea relațiilor comerciale cu mai mulți furnizori.

În speță, Consiliul constată că, pentru a soluționa dificultățile generate de competența limitată a personalului autorității contractante (aspect invocat în strategia de contractare ca justificare pentru cumularea tuturor produselor într-un singur lot) autoritatea contractante a ales să restricționeze concurența prin limitarea accesului posibililor ofertanți la procedura de atribuire, aspect interzis conform art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, Consiliul va reține că, prin limitarea accesului operatorilor economici doar la cei care pot oferta toate produsele solicitate, autoritatea contractantă nu a respectat nici scopul aplicării Legii nr. 98/2016, respectiv *„achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică (...)*"

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile formulate de cei doi contestatori și de intervenient privind ..... a procedurii de atribuire.

Având în vedere că o eventuală împărțire pe loturi la acest moment al procedurii ar afecta nivelul de competiție și ar schimba piața de profil căreia i se adresează, Consiliul va reține incidența în speță a prevederilor art. 55 alin. (2) lit. a) din HG nr. 395/2016, care impun anularea procedurii de atribuire în cazul modificărilor substanțiale ale anunțului de participare publicat inițial.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestatori cu privire la modalitatea nelegală de elaborare a specificațiilor tehnice, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât din cauza motivelor antemenționate nu poate fi remediată procedura de atribuire.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestațiile formulate de către SC ..... SRL și SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... și, pe cale de consecință, va admite cererea de intervenție formulată de SC .....SRL și va dispune anularea procedurii de atribuire.

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

DISPUNE:

Admite contestațiile formulate de către SC ..... SRL și SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... și, pe cale de consecință, admite cererea de intervenție formulată de SC .....SRL și dispune anularea procedurii de atribuire.

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare	PREȘEDINTE	Consilier de soluționare
.....	.....	.....

Redactat în 6 (șase) exemplare originale, conține 49 (patruzecișinouă) pagini.