



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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 476/10.11.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 61854/13.11.2023, depusă de ..., cu adresa de corespondență în ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ..., împotriva documentației procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „*Furnizare și instalare echipamente medicale*”, cod CPV 33100000-1, de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Admiterea prezentei, astfel cum a fost formulată;
2. În principal, constatarea caracterului profund restrictiv al Caietului de sarcini și al specificațiilor tehnice în sensul că limitează nejustificat accesul pentru operatori economici în procedura de achiziție publică, aspect care conduce la evidențierea unor abateri grave de la art. 1 alin. (2) din Normele de aplicare a Legii 98/2016, autoritatea contractantă având obligația de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariția unor situații de natură să determine împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței și de la principiile de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, principii care guvernează legislația achizițiilor publice, respectiv nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea, asumarea răspunderii și obligarea autorității contractante la modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice/cerințe/factori de evaluare din Caietul de sarcini sau alte documente emise de autoritatea contractantă pentru echipamentul care face obiectul prezentei Contestații, precum și stabilirea unor cerințe

minimale astfel încât să asigure cadrul unei proceduri transparente cu un nivel real al concurenței.

3. În subsidiar, în cazul în care modificarea/eliminarea oricăror specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire nu este posibilă, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere întrucât ar conduce la încălcarea principiilor de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, anularea procedurii în conformitate cu art. 211 alin. (1) lit. b) art. 212 alin. (1) lit. c) și d). Având în vedere lipsa sursei de finanțare a contractului, se solicită anularea procedurii de atribuire în conformitate cu art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... reclamă documentația de atribuire în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, apreciind-o nelegală, din considerentele expuse, pe larg, în cele ce urmează.

I. Chestiuni prealabile

Interesul legitim al contestatoarei în formularea prezentei contestații:

Deoarece ... este unul dintre furnizorii prezenți pe piața românească de echipamente medicale solicitate în cadrul procedurii organizate de către autoritatea contractantă, în prezent este interesată de procedura de achiziție publică care are ca obiect furnizare și instalare echipamente medicale pentru

Procedura de atribuire a contractului de achiziție publică este inițiată sub incidența clauzei suspensive, în sensul că *„Încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație [...] Autoritatea Contractantă precizează că va încheia contractul cu ofertantul declarat câștigător numai în măsura în care fondurile necesare achiziției vor fi asigurate prin alocarea creditelor bugetare cu această destinație. În cazul în care, indiferent de motive, creditele bugetare nu vor fi alocate, pe o perioadă de 12 luni de la data aprobării raportului procedurii, procedura de atribuire se va anula de drept, în condițiile în care nu există o altă sursă de finanțare, în conformitate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) teza 2 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, fiind imposibilă încheierea contractului de achiziție publică.”*

Ținând cont de toate aspectele mai sus menționate, demersul ... prin prezenta Contestație are în vedere:

- Promovarea unui cadru concurențial adecvat, având în vedere principiile de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 cu modificările ulterioare și ținând cont de prevederile de la art. 1 alin. (2) din Normele de aplicare

a Legii 98/2016, autoritatea contractantă având obligația de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariția unor situații de natură să determine împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței.

- La fel ca în cazul procedurii de licitație deschisă, anunțul de participare .../20.08.2023, având ca obiect furnizare echipamente medicale pentru ... (II), lot 4 Robot chirurgical, specificațiile tehnice sunt prescriptive și în proporție de 98% identice cu cele din prezenta procedură contestată, indicând o singură tehnologie (Tabel 1 comparativ din prezenta contestație, pagina 6-13), tehnologia favorizată fiind dezvoltată de către ..., respectiv echipamentul Astfel, contrar art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016, specificațiile tehnice au avut ca efect restricționarea concurenței efective între operatorii economici, prin introducerea unor obstacole nejustificate.

- În cazul procedurii organizată de ... prin anunțul de participare .../20.08.2023, lot 4, în final, singura ofertă admisibilă și conformă a fost cea depusă pentru echipamentul ... producător ..., de ofertantul ..., cu subcontractant ... În prezent, rezultatul procedurii pentru lotul 4 este contestat (dosar 3162/C7) având în vedere faptul că oferta ..., cu subcontractant ... nu respectă condițiile de avizare în conformitate cu prevederile obligatorii de punere pe piață în România, respectiv subcontractantul ... din Serbia, țară non UE, NU este avizat pentru activitățile de instalare, punere în funcțiune și mentenanță, oferta fiind și incompletă întrucât nu poate demonstra funcționalitatea sistemului ofertat (neexistând o ofertă pentru sursa de lumină și procesor video, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale).

- Din perspectiva validării clinice, tehnologia produsă de Intuitive, cu peste 28 de ani de expertiză, a dezvoltat îngrijirea minim invazivă prin sisteme robotizate avansate, învățare continuă și valorificarea serviciilor clinice. Până în prezent, cu cele peste 8000 de sisteme instalate în 69 de țări, au fost efectuate peste 13 milioane de proceduri chirurgicale asistate robotic în întreaga lume, în timp ce, la fiecare 20 de secunde, unul dintre cei peste 60.000 de chirurghi instruiți pentru utilizarea acestei tehnologii începe o procedură de chirurgie robotică. Prin contrast, tehnologia dezvoltată de ..., favorizată în mod evident și în cadrul acestei proceduri de achiziții publice, a cumulat aproximativ 100 de sisteme instalate, iar la sfârșitul lunii martie 2023, 10.000 de proceduri realizate, conform site-ului oficial <https://cinrsurgical.com/news/...-used-to-perform-over-10000-cases>. (ANEXA 2).

- Din perspectiva performanței tehnologice, studiul amintit la (ANEXA 1) a avut ca obiectiv principal evaluarea siguranței sistemelor noi, măsura rezultatului fiind absența erorilor critice sau adverse intraoperatorii; cu toate acestea, la pagina 3 se constată existența mai multor erori metrice pentru tehnologia

- Din punct de vedere medical, cu privire la siguranța pentru pacient, pe lângă studiile mai sus menționate cu privire la erorile metrice în cazul tehnologiei ..., merită menționat studiul publicat în iulie 2022, Assessment of the ... Robotic Surgical System in Minimal Access Surgery_ A Systematic Review - PMC <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35807035/>, paginile 1-2 (ANEXA 3), studiul cuprinzând un total de 328 de pacienți care au fost operați cu sistemul ..., producător ..., înregistrând complicații postoperatorii și majore la 30 de zile variind dintre 7,4% la 39%.

- În concluzie, întrebarea legitimă în legătură cu prezenta procedură de achiziție organizată de ..., care face obiectul contestației, este: în ce măsură același potențial ofertant cu un subcontractant non UE, care nu respectă legislația în vigoare obligatorie privind activitățile de punere de piață în România, susceptibil de a prezenta și o ofertă incompletă pentru o tehnologie care nu prezintă siguranță pentru pacienți din punct de vedere al funcționalității și performanței (de exemplu, erorile metrice ale brațelor) cu complicații postoperatorii și majore la 30 de zile variind între 7,4% la 39%, poate răspunde necesităților unei entități spitalicești prin dezvoltarea unui program de chirurgie robotică pentru o perioadă de 5 ani, utilizând fonduri publice de 20.000.000 lei.

II. Motivație:

În legătură cu fondul cauzei, contestatorul arată următoarele:

A. În fapt, în data de 03.11.2023 a fost publicată procedura de achiziție publică nr. ... având ca obiect furnizare și instalare echipamente medicale, organizată de

Documentația de atribuire a fost alcătuită conform prevederilor de la art. 20 din Normele metodologice (HG 395/2016) din: FisaDate_DF1195094.pdf, Caiet de sarcini.pdf.p7s, Model contract.doc.p7s, Modele de formulare.doc (I).p7s, DUAE CERERE 245726.xml.

Referitor la clauza suspensivă din cadrul Fișei de Date - III.2.2) Executarea contractului este supusă altor condiții speciale.

La secțiunea din cadrul Fișei de Date 11.2.13 informații despre fondurile Uniunii Europene, Achiziția se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu.

Astfel, se înțelege că autoritatea contractantă nu are disponibile fondurile pentru achiziția vizată.

În acest sens, contestatorul aduce în discuție Decizia CNSC (ANEXA 4) pagina 21-24: [...] conform căreia autoritatea contractantă, ... nu avea dreptul să inițieze procedura de atribuire prin condiționarea încheierii contractului de îndeplinirea clauzei suspensive.

Conform Deciziei CNSC pagina 21:

„[...] Precizăm că procedurile de atribuire reglementate de Legea nr. 98/2016 care transpune în dreptul național prevederile Directivei 2014/24/UE au ca scop unic încheierea unui contract de achiziții publice. Numai în mod excepțional, atunci când pe parcursul procedurii de atribuire survin circumstanțe care împiedică încheierea contractului, este posibilă

nefinalizarea procedurii de atribuire prin încheierea unui contract. Prin urmare, potrivit art. 1 alin. (1) și (2) din Directivă, încheierea contractului de achiziții publice este scopul și rezultatul procedurii de atribuire, neputând fi concepută o procedură care să nu se finalizeze cu încheierea unui contract, cu excepția cazurilor în care acest lucru nu este posibil din motive independente de voința autorității contractante, aspect subliniat în legislația națională prin prevederile art. 143 alin. (1) din HG nr. 395/2016 care statuează regula conform căreia „autoritatea contractantă are obligația de a încheia contractul de achiziție publică/acordul-cadru cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare”. De la această regulă, prevederile art. 212 din Legea nr. 98/2016 instituie mai multe excepții, printre acestea neregăsindu-se situația neîndeplinirii condiției suspensivă.

Astfel, la pagina 24, CNSC, menționează: „Nu există nicio bază legală pentru amânarea încheierii contractului cu ofertantul declarat câștigător, astfel cum reiese din această clauză precitată, normele metodologice amintite statuând că autoritatea contractantă are obligația de a încheia contractul de achiziție publică/acordul-cadru cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare, evident în perioada de valabilitate a prin urmare, autoritatea contractanta nu avea dreptul să inițieze procedura de atribuire prin condiționarea încheierii contractului de îndeplinirea clauzei suspensive.”

Referitor la cerințele tehnice care sunt restrictive și prescriptive și indică un singur producător ..., echipament

Ca urmare a studierii Caietului de Sarcini, contestatorul a constatat că o serie dintre cerințele tehnice sunt restrictive și în proporție de 98% identice cu specificațiile depuse în cadrul procedurii de licitație deschisă, conform anunț de participare .../20.08.2023, având ca obiect furnizare echipamente medicale pentru ... (II), lot 4 Robot chirurgical (conform Tabel 1), autoritatea contractantă favorizând în mod nejustificat o tehnologie (... , echipamentul ...) și limitând în mod nerezonabil participarea operatorilor economici care pot ofera echipamente medicale similare, cu opțiuni și caracteristici tehnice care asigură o performanță și eficiență superioară pentru actul medical, cu beneficii directe pentru pacienți, pentru profesioniștii din domeniul medical și, nu în ultimul rând, pentru autoritatea contractantă care, prin asigurarea unui cadru concurențial competitiv, poate achiziționa prin bugetul disponibil echipamente de cea mai înaltă tehnologie, validate din punct de vedere clinic.

Astfel, Caietul de Sarcini este întocmit de autoritatea contractantă contrar prevederilor și principiilor legislației achizițiilor publice în vigoare, Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv: transparența, tratamentul egal, nediscriminarea, proporționalitatea și, în final, promovarea unui mediu concurențial adecvat astfel încât autoritatea contractantă să beneficieze de tehnologii și soluții medicale inovatoare, iar beneficiarul final, pacientul, de cele mai bune soluții de tratament.

Tabel 1- Situație comparativă licitație organizată ... și ... - specificații tehnice identice și prescriptive în proporție de 98% indicând echipamentul ..., producător

Cerința din caietul de sarcini Procedura /20.08.2023	Cerința din caietul de sarcini Procedura ... ,
Specificații tehnice	Specificații tehnice
Configurație:	Configurație:
1. Consola principala -1 buc	1.Consola principala - 1 buc
2. Simulator virtual -1 buc	2.Simulator virtual - 1 buc
3. Camera si endoscop pentru vizualizare -	3.Camera si endoscop pentru vizualizare - 2 buc 0° si 30° (1 buc de 0° si 1buc de 30°)
4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare -1 buc	4.Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare -1 buc
5. Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 3 buc.	5.Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 3 buc.
6. Set instrumente -1 set	6.Set instrumente - 1 set
7. Set huse sterile - 1 set	7.Set huse sterile -1 set
Caracteristici tehnice:	
1. Consola principala	1.Consola principala
1.1. Dispozitive de control:	1.1.Dispozitive de control:
Doua dispozitive de control care transmit mișcarea mâinilor chirurgului către modulele cu brat robotic	-Doua dispozitive de control care transmit mișcarea mâinilor chirurgului către modulele cu brat robotic
Dispozitive de control sa ofere functionalitati complete, fara nevoia utilizării unor pedale	-Cefe doua dispozitive de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv asuora electrochirurgiei si al camerei endoscopice
1.2. Poziționare ergonomică:	1.2.Poziționare ergonomică:
Consola sa ofere o poziționare ergonomică, in poziția așezat sau in picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înalțimii	-Consola sa ofere o poziționare ergonomică, si posibilitatea de a efectua proceduri chirurgicale in poziția „așezat” sau in poziția „in picioare”, prin intermediul unui mecanism de reglare a înalțimii
Reglarea înalțimii sa poata fi efectuata intr-un interval de: - înaltime minima: cel puțin 1330 mm - înaltime maxima: cel puțin 1620 mm	Reglarea înalțimii sa poata fi efectuata intr-un interval de: - înaltime minima: minim 1330 mm - înaltime maxima: minim 1800 mm
Consola sa fie prevăzută cu suport pentru mâini, oferind un punct de sprijin pentru chirurg	-Consola sa fie prevăzută cu suport pentru mâini, oferind un punct de sprijin pentru chirurg
Prevăzută cu minim 2 spatii de depozitare	
Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabila - Latime: 850 mm ±2% - Adâncime: 1050mm ±2% - Greutate: 180 kg ±2%	Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabila - Latime: maxim 900 mm - Adâncime: maxim 1100 mm - Greutate: maxim 200 kg
1.3. Monitor:	1.3.Monitorul consolei:
Sa fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D	-Sa fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protecție anti-reflexie pentru vizualizare 2D/3D
In mod 2D unghiul de vizualizare sa fie de cel puțin 85°	- In mod 2D unghiul de vizualizare sa fie de cel puțin 85°
In mod 3D unghiul de vizualizare sa fie de cel puțin 50° la o	-In mod 3D unghiul de vizualizare sa fie de cel puțin

distanța mai mare de 300mm	50° la o distanță mai mare de 300mm
Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli	-Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli
Aspect imagine: raport 16/10	- Aspect imagine: raport 16/10
Diagonala reală de vizualizare minim. 610mm	- Diagonala reală de vizualizare minim. 610mm
1.4. Sa ofere posibilitate de înregistrare imagini sau video	1.4.Sa ofere posibilitate de înregistrare imagini sau video
1.5. Sa furnizeze energie modulelor cu brațe robotice	1.5. Sa furnizeze energie modulelor cu brațe robotice
2. Simulator virtual	2.Simulator virtual
2.1. Sa permită chirurgului sa își dezvolte abilitățile cognitive și motorii într-un mediu virtual 3D, folosind consola principală	2.1.Sa permită chirurgului sa își dezvolte abilitățile cognitive și motorii într-un mediu virtual 3D, folosind consola principală
2.2. Sa ofere minim exerciții de prindere și poziționare a instrumentelor sau a endoscopului, de grade de dificultate diferite	2.1.Sa ofere minim exerciții de prindere și poziționare a instrumentelor sau a endoscopului, de grade de dificultate diferite
3. Camera și endoscop pentru vizualizare	3.Camera și endoscop pentru vizualizare
3.1. Cap camera endoscopic:	3.1Cap camera endoscopic:
- Sa ofere vizualizare 3D HD	-Sa ofere vizualizare 3D HD
-Magnificatie minm 15x (a reprezentat factor de evaluare)	-Magnificatie minm 15x
- Sa transfere imaginea de la endoscop către consola principală	-Sa transfere imaginea de la endoscop către consola principală
- Sa fie prevăzut cu un sistem de prindere pe brațul robotic	-Sa fie prevăzut cu un sistem de prindere pe brațul robotic
- Sa fie prevăzut cu senzor HD pentru fiecare canal endoscopic	-Sa fie prevăzut cu senzor HD pentru fiecare canal endoscopic
- Etalonarea alb automată	-Etalonarea alb automată
- Greutate nu mai mare de 340 grame	-Greeutate maxim 350 grame
3.2. Endoscop, 1 buc:	Endoscop, 1 buc:
- Endoscop cu unghi de 0°	-Endoscop cu unghi de 0°
- Endoscop rigid binocular cu suport cap camera endoscopic	-Endoscop rigid binocular cu suport cap camera endoscopic
- Sa aiba diametru de 10 mm	-Sa aiba diametru de 10 mm
- Lungime de 300 - 310 mm	-Lungime de min 300 mm
- Greutate: maxim 215g	- Greutate: maxim 220g
- Sa fie autoclavabil	-Sa fie autoclavabil
3.3. Endoscop, 1 buc:	3.3.Endoscop, 1 buc:
- Endoscop cu unghi de 30°	-Endoscop cu unghi de 30°
- Endoscop rigid binocular cu suport cap camera endoscopic	-Endoscop rigid binocular cu suport cap camera endoscopic
- Sa aiba diametru de 10 mm	-Sa aiba diametru de 10 mm
- Lungime de 300 - 310 mm	-Lungime de 300 mm
Greutate: maxim 215g	Greutate: maxim 220g
Sa fie autoclavabil	Sa fie autoclavabil
4. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare	4.Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare
4.1. Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	4.1.Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul
4.2. Sa fie prevăzut cu modul integrat de control al camerei endoscopice	4.2.Sa fie prevăzut cu modul integrat de control al camerei endoscopice
4.3. Brațul robotic sa fie compatibil cu capul camerei endoscopice	4.3.Brațul robotic sa fie compatibil cu capul camerei endoscopice
4.4. În timpul operației, baza modulului sa poată fi fixată pe podea și sa fie prevăzută cu sistem de prevenire a modificărilor accidentale a poziției	4.4.În timpul operației, baza modulului sa poată fi fixată pe podea și sa fie prevăzută cu sistem de prevenire a modificărilor accidentale a poziției

4.5. Modulul sa fie codat pe culori pentru o identificare facila a camerei endoscopice	
4.6. Modulul sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranta instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	4.5. Modulul sa alba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranta instrumentele si pentru a repositiona unitatea.
4.7. Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic	4.6.Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic
4.8. Inaltimea modulului sa poata fi ajustata de pe panoul de control al modulului astfel meat sa corespunda cu inaltimea mesei de operatie	4.7.Inaltimea modulului sa poata fi ajustata de pe panoul de control al modulului astfel incat sa corespunda cu inaltimea mesei de operatie
4.9. Dimensiunile modulului: - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$ - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$	4.8. Dimensiunile modulului: - Înălțime 1500 mm - Amprenta la sol: maxim 0.2 mp - Greutate: 110 kg
5. Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente	5.Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente
5.1.Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura pozitionarea libera in relatie cu pacientul si trocarul	5.1.Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura pozitionarea libera in relatie cu pacientul si trocarul
5.2.Brațul robotic al modulului sa fie compatibil cu toate tipurile de instrumente	5.2.Brațul robotic al modulului sa fie compatibil cu toate tipurile de instrumente
5.3.In timpul operatiei, baza modului sa poata fi fixata pe podea si sa fie prevăzut cu sistem de prevenire a modificărilor accidentale a poziției	5.3.In timpul operatiei, baza modului sa poata fi fixata pe podea si sa fie prevăzut cu sistem de prevenire a modificărilor accidentale a poziției
5.4.Bratul robotic sa aiba minim 3 articulatii, care sa permita replicarea mișcărilor mâinii chirurgului (umar, cot, încheietura) efectuate pe consola principala	5.4.Brațul robotic sa aiba minim 3 articulatii, care sa permita replicarea mișcărilor mâinii chirurgului (umar, cot, încheietura) efectuate pe consola principala
5.5.Modulul sa permita repositionarea manuala a articulatiei tip "cot" fara intreruperea procedurii chirurgicale, pentru a facilita accesul ușor la pacient, fara a modifica pozitia instrumentelor din sit-ul operator	5.5.Modulul sa permita repositionarea manuala a articulatiei tip "cot" fara intreruperea procedurii chirurgicale, pentru a facilita accesul ușor la pacient, fara a modifica pozitia instrumentelor din sit-ul operator
5.6.Modulul sa fie codat pe culori pentru o identificare facila a instrumentelor utilizate	
5.7.Modulul sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranta instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	5.6.Modulul sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranta instrumentele si pentru a repositiona unitatea.
5.8.Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic	5.7.Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic
5.9.Inaltimea modulului sa poata fi ajustata de pe panoul de control al modulului astfel incat sa corespunda cu inaltimea mesei de operatie	5.8.Inaltimea modulului sa poata fi ajustata de pe panoul de control al modulului astfel incat sa corespunda cu inaltimea mesei de operatie
5.10.Dimensiunile modulului: - Înălțime 1430 mm $\pm 2\%$ - Amprenta la sol: maxim 40 x 40 cm - Greutate: 100 kg $\pm 2\%$	5.9.Dimensiunile modulului: - Înălțime 1500 mm - Amprenta la sol: maxim 0.2 mp - Greutate: maxim 110 kg
6. Set instrumente:	Set instrumente:
6.1. Port-ac laparoscopic	6.1.Port-ac laparoscopic- pentru minim 720 utilizări
6.2. Pensa bipolarata tip Maryland	6.2.Pensa bipolarata tip Maryland - pentru minim 1200 utilizări
6.3. Pensa fenestrata	6.3.Pensa fenestrata - pentru minim 1200 utilizări
6.4. Instrument Monopolar cu varf Hook	6.4.Instrument Monopolar cu varf Hook - pentru minim 360 de utilizări
6.5. Foarfeca cu varf curb	6.5.Foarfeca cu varf curb -pentru minim 60 de utilizări
6.6. Foarfeca Monopolata cu varf curb	6.6.Foarfeca Monopolata cu varf curb -pentru minim 1200 utilizări
Toate instrumentele sa aiba diametrul exterior (inclusiv teaca de protectie) - 6.8 mm	
Toate Instrumentele trebuie sa asigure o lungime active de lucru de min. 300mm	-Toate instrumentele trebuie sa asigure o lungime active de lucru de min. 300mm
Instrumentele sa prezinte o conexiune cu 3 pini prin care sa	- Instrumentele sa prezinte o prin care sa se controleze

se controleze atat mișcările vârfului articulat al instrumentului cat si activarea instrumentelor prevăzute cu varf electrochirurgical	atat mișcările vârfului articulat al instrumentului cat si activarea instrumentelor prevăzute cu varf electrochirurgical
Instrumentele sa poata fi Introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5mm	
Instrumentele sa fie reutilizabile sau semi- reutilizabile (cu un număr limitat de sterilizări)	Instrumentele sa fie reutilizabile (cu un număr limitat de sterilizări)
7. Set huse sterile:	7.Set huse sterile:
7.1. Huse sterile pentru modulul mobil cu brat robotic pentru vizualizare - 10 buc	7.1.Huse sterile pentru modulul mobil cu brat robotic pentru vizualizare - 100 buc
7.2. Huse sterile pentr modulul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 30 buc	7.2.Huse sterile pentr modulul mobil cu brat robotic pentru instrumente -1200 buc
	7.3.Husa sterila pentru cap camera-100 buc
B. CONDIȚII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
Echipamentul trebuie sa îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piața în Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): Declarație de conformitate CE; Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in funcție de clasa echipamentului oferat);	Echipamentul trebuie sa îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piața în Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): Declarație de conformitate CE; Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in funcție de clasa echipamentului oferat);
C. CONDIȚII DE GARANȚIE SI POSTGARANTIE	
In vederea susținerii activității de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producător din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producător.	Se va face dovada ca exista service pentru acest tip de aparat. In vederea susținerii activității de service se va face dovada existentei personalului calificat prin prezentarea documentelor emise de producătorul echipamentului din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producător.
SERVICE IN GARANȚIE	
Durata: minimum 12 luni de la data recepției finale	Termen de garanție 5 ani de la data instalarii si punerii in funcțiune
Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificării	Timp maxim de interventie: maxim 24 ore de la primirea notificării
SERVICE IN POSTGARANTIE	
Durata: minimum 9 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificării	
D. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCȚIUNE	
Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizeaza de către furnizor, costul acestor operații fiind incluse în pret	Instalarea, punerea in funcțiune si instruirea personalului operator se efectueaza de către furnizor la beneficiar, in locația de livrare, cu personal autorizat al firmei care livreaza si sunt operații incluse in pret. Se va face dovada ca exista service pentru acest tip de aparat
Personal calificat instruit la producător pentru instalare, punere in funcțiune si instruire personal medical	
E. ȘCOLARIZARE	
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in funcțiune a echipamentului	Prețul ofertat trebuie sa includă toate cheltuielile aferente procesului de dezvoltare profesionala sistematica in utilizarea echipamentului pentru minimum 3 echipe chirurgicale (alcatuite din cel puțin 2 medici si 2 asistente) in specialitatile: chirurgie generala, ginecologie si urologie si a unui inginer aparatura medicala. Procesul de dezvoltare profesionala trebuie sa include cel puțin: Pregătire individuala tip e-learning

	Pregătire individuală cu ajutorul simulatorului virtual Pregătirea echipei chirurgicale, asistată de specialiștii producătorului, la sediul beneficiarului Minimum 4 zile de proceduri chirurgicale asistate de proctor Metoda "observare de caz" Produse digitale și teleprezență Durata procesului de dezvoltare profesională nu trebuie să fie mai mare de 6 luni de zile de la data instalării, punerii în funcțiune și efectuării trainingului tehnic
--	--

În cazul procedurii organizată de ... prin anunțul de participare .../20.08.2023, lot 4, în final, singura ofertă admisibilă și conformă a fost cea depusă pentru echipamentul ... producător ..., de ofertantul ..., cu subcontractant ...

Așa cum rezultă și din specificațiile din Tabelul 1, aceasta sunt 98% identice, indicând un singur producător și un singur echipament care poate întruni toate cerințele, contrar art. 155 alin. (2) din Lege: *„Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”*

Contestatorul precizează că tehnologia ... a fost dezvoltată folosind, printre altele, tehnologii brevetate inițial de Intuitive, care au început să expire după 20 de ani de la brevetare, așa cum rezultă din studii precum https://iournals.lww.com/juop/Fulltext/2023/06000/Introduction_of_New_Robotic_Systems.2.aspx, pagina 1 (ANEXA 1) și, întrucât ambele echipamente răspund aceluiași scop medical, tehnologia Intuitive NU poate fi restricționată în cadrul procedurilor de achiziție publică fără a fi încălcate prevederile art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016.

Din perspectiva validării clinice, tehnologia produsă de Intuitive, cu peste 28 de ani de expertiză, a avansat îngrijirea minim invazivă prin sisteme robotizate avansate, învățare continuă și valorificarea serviciilor clinice. Până în prezent, cu cele peste 8000 de sisteme instalate în 69 de țări, au fost efectuate peste 13 milioane de proceduri chirurgicale asistate robotic în întreaga lume, în timp ce, la fiecare 20 de secunde, unul dintre cei peste 60.000 de chirurghi instruiți pentru utilizarea acestei tehnologii începe o procedură de chirurgie robotică. Prin contrast, tehnologia dezvoltată de ..., favorizată în mod evident și în cadrul acestei proceduri de achiziții publice, a cumulat aproximativ 100 de sisteme instalate, iar la sfârșitul lunii martie 2023, 10.000 de proceduri realizate, conform site-ului oficial <https://cmrsurRical.com/news/...-used-to-perform-over-1000Q-cases>. (ANEXA 2).

Considerând expertiza clinică validată în peste 2 decenii, soluția medicală pe care dorește să o ofere include un sistem care este destinat unei game largi de proceduri chirurgicale, printre care: proceduri

chirurgicale urologice ("standardul de aur" pentru chirurgia prostatei), ginecologice, toracice și pentru procedurile de chirurgie generală.

Prin comparație cu sistemul care poate fi oferit pentru specificațiile tehnice solicitate prin Caietul de Sarcini, configurația acestei soluții de chirurgie minim invazivă asistată robotic aduce beneficii actului medical, echipei medicale și pacientului în ceea ce privește:

a. flexibilitatea și manevrabilitatea intuitivă: cele 4 brațe situate pe un singur suport/structură sunt mobile și interschimbabile atât pentru instrumente, cât și pentru endoscop, structura este mai stabilă la vibrații, asigură optimizarea spațiului (amprenta suportului și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), sistemul include opțiunea de eliminarea tremurului mâinilor chirurgului, controlul simultan a diferitelor funcțiuni pentru chirurg, instrumente și accesorii standard și avansate pentru o gamă largă de proceduri chirurgicale;

b. siguranța și reducerea riscurilor pentru pacient: endoscop mai subțire și prin urmare, mai puțin invaziv pentru pacient, vizualizator tridimensional (3D), care prezintă o imagine imersivă a zonei anatomice a pacientului și instrumentelor, acces anatomic mai larg, o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului).

Prin urmare, considerând cele menționate mai sus, contestatorul solicită eliminarea/modificarea specificațiilor Tehnice prin formulare extinsă, modificarea factorilor de evaluare:

Cerința din caietul de sarcini	Formulare extinsă pentru Cerințe din Caietul de Sarcini	Explicații/Motivare
A. Specificații tehnice		
Configurație:		
4. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare – 1 buc.	Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare sau un singur modul mobil cu 4 brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Cele 4 brațe mobile și interschimbabile pe un singur suport reprezintă o caracteristică superioară. Exemplu medical: în cazul în care intervine o defecțiune la singurul modul care susține endoscopul și camera, intervenția nu ar mai putea continua. Sistemul exclude acest risc, respectiv endoscopul se poate muta pe oricare dintre cele 3 brațe ramase. Cele 4 brațe sunt pe o singură structura de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului) când este necesară să

		treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
5.Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 3 buc.	<i>Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)</i>	Va rugam sa considerați ca cele 4 brațe mobile si <i>interschimbabile</i> pe un singur suport reprezintă o caracteristica superioara. Cele 4 brațe sunt pe o singura structura de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient si chirurg: structura mai stabila (stabila la vibrații si eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mica si interferența mai mica in interconectarea cablurilor), necesita o singura actiune/interventie necesara pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid in caz de urgente medicale vitale (de exemplu, sangerare masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
Caracteristici tehnice:		
8. Consola principala		
8.1. Dispozitive de control:		
Cele doua dispozitive de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, Inklusiv controlul asupra electrochirurgiei si al camerei endoscopice	<i>Cele doua dispozitive de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv controlul asupra electrochirurgiei si al camerei endoscopice. Controlul asupra electrochirurgiei poate fi efectuat cu sau fara ajutorul unor pedale.</i>	Se solicită eliminarea cerinței privind controlul asupra „electrochirurgiei” având în vedere faptul că mai puține functionalități pe cele 2 dispozitive de control înseamnă și o manevrabilitate mai bună. De asemenea, în mod tradițional, activarea electrochirurgiei se face prin intermediul unor pedale. Lipsa pedalelor presupune o curba de invatare mai lunga în vederea schimbării modului in care se activeaza funcțiile pentru electrochirurgie. (in acest caz, prin utilizarea unor noi butoane). Mai mult, cerința cu privire la controlul asupra „electrochirurgiei” nu are impact sau beneficiu asupra actului medical. Din Tabelul comparativ pagina 7 din prezenta contestație, comparând cerința cu cea solicitată în cadrul procedurii organizată de ..., rezultă că această specificație implică lipsa

		utilizării pedalelor, fiind cerință minimă obligatorie. Această cerință nu poate fi și cerință minimă tehnică și factor de evaluare. Cerința și factorul de evaluare sunt construite artificial întrucât exclude din start orice altă tehnologie. Astfel, această cerință este restrictivă în mod nejustificat, favorizând o anumită tehnologie întrucât poate fi îndeplinită doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv ..., propus de ..., celelalte echipamente având funcțiuni prin intermediul pedalei (conform pag. 2, pag. 9, Tabel 3 – (PDF) Laparoscopic Robotic Surgery: Current Perspective and Future Directions (researchgate.net) (Anexa 5). Astfel, conform justificării H – pentru sistemele existente, sunt utilizate în general pedale. Conform justificării G (cazul ..., echipament ...) – caracteristica este oferită doar de comenzile auxiliare ale controlerului manual.
8.2. Poziționare ergonomică:		
Consola sa ofere o poziționare ergonomică și posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri chirurgicale în poziția așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii	Consola sa ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare, prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii	Se solicită eliminarea cerinței „prin intermediul unui mecanism de reglare a înălțimii” și confirmarea că această cerință poate fi îndeplinită prin efectuarea fie doar în poziția „așezat”, fie în poziția așezat și în picioare. De asemenea, aceasta cerință este restrictivă în mod nejustificat, favorizând o anumită tehnologie întrucât poate fi îndeplinită doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv Versius, produs de ..., toate celelalte echipamente având funcțiunea doar „așezat” (conform pagina 2 reprezentată în pag. 9, Tabel 3 - (PDF) Laparoscopic Robotic Surgery: Current Perspective and Future Directions (researchgate.net) (ANEXA 5) Astfel, conform justificării U- echipamentul ... este singurul echipament care oferă poziția în picioare). Mai mult, cerința cu privire la poziția „în picioare” nu are impact sau beneficiu pentru chirurg sau asupra actului medical, așa cum rezultă și din textul site-ului oficial ... care explică faptul că poziția „în picioare” specifică laparoscopice, respectiv: „Știați că aproape 20% dintre chirurgii din Marea Britanie și 15% dintre chirurgii din Germania cred că ar putea avea nevoie să se pensioneze mai devreme din cauza impactului fizic al operației laparoscopice [din poziția în picioare]?” Astfel, se constată că beneficiul este

		în cazul în care este asigurată poziția „așezat” nu și „în picioare”. Criteriul de atribuire este astfel artificial constuit doar în sensul eliminării altor tehnologii întrucât, pe lângă faptul că poziția „în picioare” nu aduce niciun beneficiu, nu reprezintă nici un aspect calitativ ci dimpotrivă, are rol doar de a restricționa, contrar prevederilor art. 187 alin. (4) și (5) din Legea 98/2016.
Reglarea înălțimii sa poata fi efectuată într-un interval de: - înălțime minima: minim 1330 mm - înălțime maxima: minim 1800 mm	Reglarea înălțimii sa poata fi efectuată într-un interval de: - înălțime minima: minim 1450 mm - înălțime maxima:: minim 1750 mm	Se solicită acceptarea reglării înălțimii într-un interval mai larg întrucât cerința este restrictivă, fiind mult prea specifică. Cerința privind reglarea înălțimii și mai ales într-un interval atât de specific nu are impact asupra actului medical.
Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabila - Latime: maxim 900 mm - Adâncime: maxim 1100 mm - Greutate: maxim 200 kg	~~Dimensiunile consolei:-~~ ~~- Înălțime reglabilă~~ ~~- Lățime: maxim 900 mm~~ ~~- Adâncime: manim 1100 mm~~ ~~- Greutate: maxim 200 kg~~	Se solicită eliminarea acestei specificații întrucât nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilității. Pentru a intelege necesitatea solicitării acestei cerințe, se solicită autorității contractante prezentarea planului de rezistență a spitalului. În cazul în care este necesar și la cererea spitalului se poate realiza o expertiză tehnică.
8.3. Monitor:		
Sa fie prevăzut cu un monitor tip LCD cu protectie anti-reflexe pentru vizualizare 2D/3D	Sa fie prevăzut cu un monitor/2 monitoare tip LCD cu ~~protecție~~ ~~antireflexie~~ pentru vizualizare 2D/3D Pentru vizualizare 2D se accepta monitor suplimentar inclus in alta componenta a sistemului	Să se ia în considerare beneficiile de a avea 2 monitoare LCD independente pe consola pe care chirurgul poate vedea câmpul chirurgical In 3D cu un sistem de vizualizare de inalta calitate; In plus, va rugam sa acceptati 1 monitor tactil LCD integrat in oricare alta componenta a sistemului
In mod 3D unghiul de vizualizare sa fie de cel puțin 50° la o distanta mai mare de 300mm	<i>In mod 3D unghiul de vizualizare sa fie de cel puțin 50° la o distanta mai mare de 300mm sau vizualizaare 3DHD într-un afisaj 3DHD cu experiența imersiva pentru care nu sunt necesari ochelari 3D</i>	Se solicită modificarea specificației intrucat este restrictiva si specifica unui sistem care foloseste ochelari 3D. Sistemul pe care dorim sa il ofertam include consola prin Intermediul careia chirurgul vede Imaginea endoscopica pe un vizualizator tridimensional (3D), care prezintă o Imagine imersiva a zonei anatomice a pacientului si instrumentelor.
Rezoluție: min. 1920 x 1200 plxeli	<i>Rezoluție: min. 1920 x 1200 pixeli</i> pentru monitorul de pe consola/alta componenta a sistemului	Se solicită considerarea beneficiilor de a avea 2 monitoare LCD independente pe consola pe care chirurgul poate vedea câmpul chirurgical in 3D care oferă o vedere de inalta calitate; in plus, 1 monitor tactil LCD Independent de 24" (61 cm) Integrat pe alta componenta a sistemului.

1.5. Să furnizeze energie modulelor cu brațe robotice	Să furnizeze energie modulelor cu brațe robotice <i>sau alimentare independenta</i> pentru fiecare componenta	Se solicită modificarea cerinței privind modul de alimentare cu energie întrucât fiind specifică la consola chirurgului este restrictivă și nu are impact asupra actului medical. De asemenea, existența unei singure surse de alimentare, de la consola chirurgului, presupune un număr mare de cabluri care ocupa câmpul operator. Iar deconectarea accidentală poate conduce la întreruperea operației.
1. Camera și endoscop pentru vizualizare		
3.1 Magnificație: minim 15x	Magnificație minim 14x"	Se solicită modificarea cerinței magnificație minim 14x întrucât diferența de 1x este nesemnificativă și nu impactează actul medical.
-Greutate maxim 350 grame	~~Greutate maxim 350 grame~~	Se solicită eliminarea acestei specificații întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității (întrucât camera este susținută de brațul robotic)
3.2. Endoscop 0°, 1 buc:	Se solicită modificarea cantității în 2 buc.	Acest dispozitiv este esențial și este fragil și de poate defecta prin simpla scapare pe jos, de aceea livrarea sistemului standard include 2 bucăți, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru echipa medicală.
Să aibă diametru de 10 mm	Să aibă diametru de maxim 10 mm	Se solicită acceptarea unui diametru mai mic, de 8 mm întrucât este o caracteristică superioară, fiind mai puțin invazivă pentru pacient.
Greutate: maxim 220g	~~Greutate: maxim 220g~~	Se solicită eliminarea acestei specificații întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității (întrucât endoscopul este susținut de brațul robotic)
Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă	Se solicită să se accepte și sterilizarea cu plasmă întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical. Mai mult, deși sterilizatoarele cu plasmă pot avea costuri inițiale mai mari în comparație cu autoclavele, pot fi mai rentabile pe termen lung, întrucât conservă calitatea inițială a endoscopului și asigură un consum redus de energie și un ciclu mai scurt, fiind și mai eficient din punct

		de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt și criterii solicitate la nivel european.
3.3. Endoscop 30°, 1 buc:	Se solicită modificarea cantității în 2 buc.	Acest dispozitiv este esențial și este fragil și se poate defecta prin simpla scăpare pe jos, de aceea livrarea sistemului standard include 2 bucăți, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru echipa medicală.
Să aibă diametru de 10 mm	Să aibă diametru de maxim 10 mm	Se solicită acceptarea unui diametru mai mic, de 8 mm întrucât este o caracteristică superioară fiind mai puțin invazivă pentru pacient.
Lungimea de 300 mm	Lungimea de minim 300 mm	Se solicită modificarea specificației așa cum apare și la la punctul 3.2. pentru aceeași cerință
Greutate: maxim 220g	~~Greutate: maxim 220 g~~	Se solicită eliminarea acestei specificații întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității (întrucât endoscopul este susținut de brațul robotic)
Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă	Se solicită acceptarea și a sterilizării cu plasmă întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical. Mai mult, deși sterilizatoarele cu plasmă pot avea costuri inițiale mai mari în comparație cu autoclavele, pot fi mai rentabile pe termen lung, întrucât conservă calitatea inițială a endoscopului și asigură un consum redus de energie și un ciclu mai scurt fiind și mai eficient din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt și criterii solicitate la nivel european.
4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare		
4.1. Modulul să fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	Modulul să fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Se solicită considerarea celor 4 brațe mobile și interschimbabile atât pentru endoscop/camera cât și instrumente fiind situate pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care

		oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient si chirurg: structura mai stabila (stabila la vibrații si eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mica si interferența mai mica in interconectarea cablurilor), necesita o singura actiune/interventie necesara pentru a indeparta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid in caz de urgente medicale vitale (de exemplu, sangerare masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
4.5. Modulul sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	Modulul/ sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	Se solicită modificarea acestei specificații întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității.
4.6. Modulul să poată fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu braț robotic	Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic sau alimentare independentă pentru fiecare componentă a sistemului	Se solicită modificarea cerinței privind modul de alimentare cu energie întrucât specific la consola chirurgului este restrictivă și nu are impact asupra actului medical. De asemenea, existenței unei singure surse de alimentare de la consola chirurgului sau de la un alt modul cu braț robotic, presupune un număr mare de cabluri care ocupă câmpul operator iar deconectarea accidentală poate conduce la întreruperea operației.
4.8. Dimensiunile modulului: - Înălțime maxima 1500 mm - Amprenta la sol: maxim 0.2 mp - Greutate: maxim 110 kg	~~Dimensiunile modulului:-~~ ~~- Înălțime maxima 1500 mm~~ ~~- Amprenta la sol: maxim 0.2 mp~~ ~~- Greutate: maxim 110 kg~~	Se solicită eliminarea acestei specificații întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității. Pentru a înțelege necesitatea

		solicitării acestei cerințe, se solicită autorității contractante prezentarea planului de rezistență a spitalului. În cazul în care este necesar și la cererea spitalului se poate realiza o expertiză tehnică. De asemenea, considerând amprenta la sol, din punct de vedere al optimizării spațiului din jurul pacientului și mesei de operație și astfel, al eficienței privind accesul personalului medical steril, este evident că spațiul ocupat de o singură structură cu 4 brațe, ocupă mai puțin spațiu comparativ cu 4 module dispersate (care presupun și interconectarea cablurilor de alimentare și funcționare) care lasă foarte puțin spațiu pentru acces la pacient. Din punct de vedere al optimizării, perimetrul din jurul mesei de operație, de acces la pacient, cele 4 brațe pe o singură structură reprezintă o caracteristică superioară.
5.Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente		
5.1.Modulul să fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	Modulul să fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Se solicită să se considere cele 4 brațe mobile și interschimbabile atât pentru endoscop/camera cât și instrumente fiind situate pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sangerare

		masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
5.5. Modulul sa permită repositionarea manuala a articulației tip "cot" fara întreruperea procedurii chirurgicale, pentru a facilita accesul ușor la pacient, fara a modifica poziția instrumentelor din sit-ul operator	Modulul sa permită repositionarea manuala a articulației tip "cot" fara întreruperea procedurii chirurgicale, pentru a facilita accesul ușor la pacient-, fara-a-modifica-pozitia instrumentelor din sit ul operator	Se solicită modificarea cerinței privind repositionarea manuala, intrucat, in cazul in care cele 4 brațe se afla pe un singur suport, restul spațiului din jurul mesei de operație faciliteaza accesul la pacient fara restrictii sau obstacole. <i>Referința punctul 4.8 privind amprenta si optimizarea spațiului</i>
5.6. Modulul sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	Modulul/ sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	Se solicita modificarea acestei specificații intrucat nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității.
5.7.Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic	Modulul să poată fi alimentat de la consola principală sau de la un alt modul cu braț robotic sau alimentare independentă pentru fiecare componentă a sistemului	Se solicită modificarea cerinței privind modul de alimentare cu energie specific la consola chirurgului este restrictiva si nu are impact asupra actului medical. De asemenea, existentei unei singure surse de alimentare de la consola chirurgului sau de la un alt modul cu brat robotic, presupune un număr mare de cabluri care ocupa câmpul operator iar deconectarea accidentala poate conduce la întreruperea operației.
5.9. Dimensiunile modulului: - înălțime maxima 1500 mm -Amprenta la sol: maxim 0.2 mp -Greutate: maxim 110 kg	~~5.9. Dimensiunile modulului: - înălțime maxima 1500 mm -Amprenta la sol: maxim 0.2 mp -Greutate: maxim 110 kg~~	Va solicitam sa eliminați aceasta specificație intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilitatii. Pentru a intelege necesitatea solicitării acestei cerințe, solicitam autoritatii contractante prezentarea planului de rezistenta a spitalului. In cazul in care este necesar si la cererea

		spitalului putem realiza o expertiza tehnica. De asemenea, considerând amprenta la sol, din punct de vedere al optimizării spațiului din jurul pacientului si mesei de operației si astfel, al eficienței privind accesul personalului medical steril, este evident ca un spațiu ocupat de o singura structura cu 4 brațe, ocupa mai puțin spațiu comparativ cu 4 module dispersate (care presupun si interconectarea cablurilor de alimentare si funcționare) si deci foarte puțin spațiu pentru acces la pacient. Din punct de vedere al optimizării, perimetrul din jurul mesei de operație, de acces la pacient, cele 4 brațe pe o singura structura reprezintă o caracteristica superioara.
6. Set instrumente:		
Instrumentele sa poata fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5mm	Instrumentele sa poata fi introduse pe trocare standard certificate/trocace dedicate, cu diametru de lucru maxim 8 mm	Se solicită extinderea formulării cerinței pentru trocare dedicate de 8 mm, care scad riscul apariției evenimentelor adverse.
7. Set huse sterile:		
7.1. Huse sterile pentru modulul mobil cu brat robotic pentru vizualizare -100 buc	Huse sterile pentru modulul mobil cu brat robotic pentru vizualizare- -100 buc/ huse sterile de același tip pentru cele 4 brațe	Se solicită clarificarea pentru câte proceduri sunt necesare aceste huse
Huse sterile pentru modulul mobil cu brat robotic pentru Instrumente -1200 buc	Huse sterile pentru modulul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 1200 buc/ huse sterile de același tip pentru cele 4 brațe	Se solicită clarificarea pentru cate proceduri sunt necesare aceste huse, intrucat, daca la punctul 7.1 sunt necesare 100 buc/modul sau brat, in mod logic pentru celelalte 3 brațe ar fi necesare $100 \times 3 = 300$ buc
Criterii de atribuire:		
Cele doua dispozitive de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv controlul asupra electrochirurgiei si al camerei endoscopice fara a fi necesara existenta unei/unor pedale de comanda/control Sistemele care pot fi controlate/ comandate exclusiv prin intermediul dispozitivelor de control ale consolei fara a fi necesara existenta unei/unor pedale de	Cele doua dispozitive de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv controlul asupra electrochirurgiei si al camerei endoscopice fiind necesara existenta unei/unor pedale de comanda/control Sistemele care pot fi controlate/ comandate exclusiv prin intermediul dispozitivelor de control ale consolei fiind necesara existenta unei/unor pedale de	Aceasta cerința este restrictiva in mod nejustificat, favorizand din nou doar o anumita tehnologie intrucat poate fi îndeplinita doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv ..., produs de ..., celelalte echipamente avand funcțiuni prin intermediul pedalei, (conform pagina 2 reprezentad paa 9, Tabel 3 - (PDF) Laparoscopic Robotic Surgerv: Current Perspective and Future Directions

comanda/control - 10 puncte	comanda/control - 10 puncte	(researchgate.net) (ANEXA 5) Astfel, conform justificării H - pentru sistemele existente, sunt utilizate cu pedale. Din Tabelul compartiv pagina 7 din prezenta Contestatie, comparand cerința cu cea solicitata in cadrul procedurii organizata de ..., rezulta ca aceasta specificație implica lipsa utilizării pedalelor, fiind cerința minima obligatorie. Precizam inasa ca aceasta cerința nu poate fi si cerința miniin3 tehnica si factor de evaluare. Constatam ca cerința si factorul de evaluare sunt construite artificial intrucat exclud din start orice alta tehnologie.
Echipamentul sa ofere posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri atat in poziția „așezat” cat si in poziția „in picioare” sau ambele poziții	Echipamentul sa ofere posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri in poziția „așezat”	Aceasta cerința este restrictiva in mod nejustificat, favorizand o anumita tehnologie intrucat poate fi îndeplinita doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv ..., produs de ..., toate celelalte echipamente având funcțiunea doar „așezat” conform pag. 2 reprez. Pag. 9, Tabel 3 – (PDF) Laparoscopic Robotic Surgery: Current Perspective and Future Directions (researchgate.net) (ANEXA 5). Astfel, conform justificării U- echipamentul ... este singurul echipament care oferă poziția în picioare) Această cerință nu poate fi și cerință minimă tehnică și factor de evaluare. Mai mult, cerința cu privire la poziția „în picioare” nu are impact sau beneficiu pentru chirurg sau asupra actului medical așa cum rezultă și din textul site-ului oficial ... care explică faptul că poziția „în picioare” specifică laparoscopice, respectiv: „Știați că aproape 20% dintre chirurgii din Marea Britanie și 15% dintre chirurgii din Germania cred că ar putea avea nevoie să se pensioneze mai devreme din cauza impactului fizic al operației laparoscopice (din poziția în

		picioare)?” Astfel, se constată că beneficiul este în cazul în care este asigurată poziția „așezat” nu și „în picioare”. Criteriul de atribuire este astfel artificial construit doar în sensul eliminării altor tehnologii întrucât, pe lângă faptul că poziția „în picioare” nu aduce nici un beneficiu, nu reprezintă nici un aspect calitativ ci dimpotrivă, are rol doar de a restricționa, contrar prevederilor art. 187 alin. (4) și (5) din Legea 98/2016.
--	--	--

Specificațiile tehnice sunt definite restrictiv în mod nerezonabil, dar sunt și incomplete. Nu doar specificațiile tehnice nejustificat de exacte, față de care s-au solicitat soluții constructive echivalente care conduc la atingerea scopului în utilizare cu beneficii suplimentare pentru actul medical, sunt caracteristici inexacte ale caietului de sarcini, ci și absența unor informații și care reflectă lipsa de claritate, contrar dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în conformitate cu care Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.

Din documentația procedurii s-a constatat că următoarele aspecte nu sunt definite complet și/sau nu prezintă specificații:

a. Așa cum apare descris, sistemul care se dorește a fi achiziționat nu este funcțional, neexistând referințe sau specificații tehnice cu privire la sursa de lumină și procesor video, unitate de electrochirurgie, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale. Sistemul de chirurgie robotică nu ar fi funcțional fără aceste componente.

b. Nu există o descriere suficientă cu privire la numărul de cazuri care se doresc performate în cadrul programului pentru o perioadă de 5 ani; există doar o listă de instrumente solicitate și numărul de utilizări în cantități diferite.

c. Având în vedere că se dorește dezvoltarea unui program pentru o perioadă de 5 ani, nu există cerințe specifice privind expertiza personalului de specialitate (service, suport clinic).

În concluzie, natura prescriptivă a specificațiilor tehnice din procedura de achiziții publice organizată de ... nu reușește să depășească testul de legitimitate și nu poate fi considerat un argument real în cadrul unei achiziții de soluții medicale de ultimă generație, centrată pe pacient, ca beneficiar final, întrucât procedura a fost artificial construită pe baza criteriului calitate-preț, iar specificațiile pot fi îndeplinite cumulativ doar de către un singur producător, ..., echipament

În drept, pentru toate argumentele enumerate mai sus, contestatorul consideră că autoritatea contractantă are obligația de a stabili specificațiile tehnice ținând cont de principiile care stau la baza legislației achizițiilor publice, art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv transparenta, nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, proportionalitatea precum și de necesitatea imperativa de a asigura cerințe tehnice care NU au ca efect restrictionarea concurenței și eliminarea anumitor producători/operatori economici, prin favorizare anumitor tehnologii care NU adaugă valoare din perspectiva performanței și funcționalităților actului medical sau pacientului, în calitate de beneficiar final, fiind incident art. 156 alin. (1), (2), art. 187 alin. (4) și alin. (5) din Legea 98/2016.

Din perspectiva clauzei suspensive din cadrul Fișei de Date, contestatorul aduce în discuție Decizia CNSC (ANEXA 4), pagina 21-25:

„Autoritatea contractantă nu are opțiunea de a nu încheia contractul în urma derulării procedurii de atribuire, de a amâna încheierea contractului cu scopul de a crea circumstanțe artificiale de anulare a procedurii (a se vedea în acest sens prevederile art. 145 din HG nr. 395/2016) și nici de a stabili situații în care procedura ar fi anulată, fără încheierea contractului, și care ar depinde de acțiunea sau inacțiunea autorității contractante. În acest mod ar fi adăugate obstacole nejustificate pentru accesul operatorilor economici la procedurile de achiziții publice.

Prin urmare, potrivit art. 1 alin. (1) și (2) din Directivă, încheierea contractului de achiziții publice este scopul și rezultatul procedurii de atribuire, neputând fi concepută o procedură care să nu se finalizeze cu încheierea unui contract, cu excepția cazurilor în care acest lucru nu este posibil din motive independente de voința autorității contractante, aspect subliniat în legislația națională prin prevederile art. 143 alin. (1) din HG nr. 395/2016 care statuează regula conform căreia „autoritatea contractantă are obligația de a încheia contractul de achiziție publică/acordui-cadru cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare.

De la această regulă, prevederile art. 212 din Legea nr. 98/2016 instituie mai multe excepții, printre acestea neregăsindu-se situația neîndeplinirii condiției suspensivă. Din interpretarea textelor legale mai sus indicate, Consiliul reține că autoritatea contractantă poate anula procedura de atribuire, pentru cinci motive expres și limitativ prevăzute de lege printre acestea neregăsindu-se opțiunea anulării urmare a neîndeplinirii unei clauze suspensive. Faptul că art. 212 alin. (1) lit. c) teza a 2-a din Legea nr. 98/2016 prevede posibilitatea anulării procedurii de atribuire „(..) dacă este imposibilă încheierea contractului” trebuie interpretată în contextul anterior invocat, în care anularea procedurii este o excepție de la regula generală, survenită din motive independente de voința autorității contractante, situație care nu este aplicabilă în speța

dedusă soluționării deoarece lipsa/absența sursei de finanțare nu era doar previzibilă, ci era chiar certă la data Inițierii procedurii de atribuire.

Autoritatea contractantă nu are opțiunea de a nu încheia contractul în urma derulării procedurii de atribuire, de a amâna încheierea contractului cu scopul de a crea circumstanțe artificiale de anulare a procedurii (a se vedea în acest sens prevederile art. 145 din HG nr. 395/2016) și nici de a stabili situații în care procedura ar fi anulată, fără încheierea contractului, și care ar depinde de acțiunea sau inacțiunea autorității contractante, în acest mod ar fi adăugate obstacole nejustificate pentru accesul operatorilor economici la procedurile de achiziții publice.”

La paginile 24-25 aceeași decizie menționează: „Nu există nicio bază legală pentru amânarea încheierii contractului cu ofertantul declarat câștigător, astfel cum reiese din această clauză preclată, normele metodologice amintite statuând că autoritatea contractantă are obligația de a încheia contractul de achiziție publică/acordul-cadru cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare. [...] Având în vedere lipsa sursei de finanțare a contractului, nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, context în care, în temeiul art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va dispune anularea procedurii de atribuire.”

Din perspectiva prevederilor legislației achizițiilor publice de la art 2 alin (2) din Legea 98/2016, art 154 alin (1), art 155 alin (6), 156 alin (1), (2), prin argumentele prezentate concluzionăm caracterul profund restrictiv și prescriptiv pentru specificațiile tehnice definite, specificații care NU pot asigura un cadru concurențial adecvat, încalcându-se principiile: transparența, nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, proporționalitatea.

Din perspectiva definirii criteriilor de atribuire, contrar articolelor art 187 alin (4) și alin (5) și 189 alin (1) și alin (2) din Legea 98/2016, acestea sunt artificial construite și NU aduc valoare actului medical din punct de vedere a performanței și funcționalității având rolul de a restricționa competiția și direcționa procedura de achiziție către o singură tehnologie/un singur producător care poate întruni în mod unic cerințele, respectiv

Contestatorul învederează că prin definirea specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 154 alin. (1), art. 155 alin. (6), art. 156 alin. (1), (2) din Legea 98/2016 întrucât documentația nu include toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, iar specificațiile tehnice sunt restrictive și nu permit accesul egal la procedură operatorilor economici, fiind introduse obstacole limitative nejustificate care nu se referă la performanța echipamentului, iar criteriile de atribuire sunt construite artificial, neaducând un beneficiu calitativ real (unul dintre criterii fiind și specificație tehnică și criteriu de atribuire). Mai mult, o tehnologie care a cumulat 100 de sisteme instalate și 10.000 de proceduri realizate NU poate stabili un nou standard de

performanță și eficiență atâta timp cât pe piață există o tehnologie validată clinic de mai bine de 28 de ani, care în prezent însumează peste 8000 de sisteme instalate în 69 de țări, cu peste 13 milioane de proceduri chirurgicale asistate robotic performante.

Conform articolelor mai sus amintite din legislația achizițiilor publice, Legea 98/2016:

- art. 154 alin. (1): „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”

- art 155 alin. (6): „Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”

- art. 156 alin. (1): „Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuiască contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit Ut. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.”

- art. 156 alin. (2) „Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”

- art. 187 alin. (4) „În sensul alin. (3) lit. c) și d), cel mai bun raport calitate- preț/calitate-cost se determină pe baza unor factori de evaluare care includ aspecte calitative, de mediu și/sau sociale, în legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului-cadru.”

- art. 187 alin. (5) „Factorii de evaluare prevăzuți la alin. (4) pot viza, printre altele:

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

b) organizarea, calificarea și experiența personalului desemnat pentru executarea contractului, în cazul în care calitatea personalului desemnat poate să aibă un impact semnificativ asupra nivelului calitativ de executare a contractului;

c) serviciile postvânzare, asistența tehnică și condițiile de livrare, cum ar fi data livrării, procesul de livrare și termenul de livrare sau de finalizare.”

Pentru toate aceste considerente, contestatorul solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, se invocă toate prevederile legale la care a făcut referire în conținutul contestației, pe prevederile legislației achizițiilor publice incidente, Legea 98/2016, Normele Metodologice - HG 395/2016, Legea 101/2016.

În temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, se solicită acordarea accesului la dosarul constituit la CNSC.

Prin adresa nr. IOCN 11.196/20.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 63522/20.11.2023, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestație, în care precizează următoarele:

În fapt, ..., în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, a demarat procedura de achiziție publică prin licitație deschisă pentru atribuirea contractului având ca obiect „Furnizare și instalare echipamente medicale”, inițiată prin publicarea Anunțului de participare nr. .../03.11.2023.

(1) În contextual evoluției continue a tehnologiei medicale, autoritatea contractantă și-a propus adoptarea chirurgiei minim invazive. Această tehnologie se bazează pe următoarele avantaje:

- Utilizarea roboților chirurgicali sporește acuratețea intervențiilor, minimizând posibilitatea erorilor umane și mărinnd astfel șansele de succes ale procedurilor chirurgicale.

- Chirurgia robotică oferă o vizualizare detaliată și tridimensională a zonei de intervenție, permițând chirurgilor o percepție mai clară și mai profundă a structurilor anatomice.

- Instrumentele robotice extind semnificativ capacitatea de manevrare în spații limitate, facilitând intervenții complexe care ar fi dificil de realizat manual.

- Inciziile mai mici și manevrele mai blânde ale chirurgiei robotice diminuează lezarea țesuturilor, contribuind la scăderea sângerărilor și a durerii postoperatorii.

- Prin reducerea impactului chirurgical, pacienții se bucură de o convalescență mai rapidă, cu o durată de spitalizare scurtată și o îmbunătățire a calității vieții postoperatorii.

- Chirurgia robotică permite efectuarea unor proceduri care altfel ar fi fost extrem de dificile sau chiar imposibile, deschizând noi orizonturi în tratamentul chirurgical.

Introducerea chirurgiei minim invazive asistată robotic în spital nu este doar o evoluție naturală a practicilor medicale, ci o necesitate imperativă pentru a menține standardul de excelență în îngrijirea pacienților. Această tehnologie avansată va permite spitalului să îmbunătățească semnificativ rezultatele chirurgicale, să reducă riscurile asociate procedurilor tradiționale și să ofere pacienților o recuperare mai rapidă și mai confortabilă. De asemenea, va poziționa spitalul în fruntea inovației în domeniul medical, reflectând angajamentul continuu pentru excelență în îngrijirea sănătății.

(2) Adoptarea chirurgiei robotice impune revizuirea și adaptarea designului și dimensiunilor sălilor de operație existente, astfel încât să poată acomoda eficient echipamentele robotice și activitățile asociate acestora. Aspectele cheie ale acestei extinderi și reconfigurări includ:

- dimensiuni mai mari ale sălii de operație

Echipamentul robotic, datorită complexității și dimensiunii sale, necesită mai mult spațiu decât instrumentele chirurgicale tradiționale. De asemenea, trebuie luate în considerare spațiile necesare pentru mișcarea liberă a personalului medical și accesul facil la pacient. Extinderea fizică a sălilor de operație poate include lărgirea sau alungirea spațiului existent, obiectiv aproape imposibil de realizat într-un spital deja existent.

- zone dedicate pentru echipamente auxiliare

În afara robotului chirurgical, sunt necesare spații pentru echipamente auxiliare, cum ar fi monitoare, unități de control și instrumentar. Aceste zone trebuie planificate astfel încât să nu împiedice fluxul de lucru și să permită accesul rapid în caz de nevoie.

- ergonomie și flux de lucru optimizat

Reconfigurarea trebuie să țină cont de ergonomia și eficiența fluxului de lucru. Aranjarea spațiului trebuie să permită personalului medical să se miște liber și să aibă acces ușor atât la echipamentul robotic, cât și la pacient, fără a compromite sterilitatea sau funcționarea eficientă a sălii de operație.

- flexibilitate și adaptabilitate

Sălile de operație ar trebui să fie proiectate astfel încât să fie adaptabile pentru diferite tipuri de chirurgie robotică. Acest lucru poate însemna inclusiv posibilitatea de reconfigurare rapidă a spațiului în funcție de cerințele specifice ale fiecărui tip de procedură.

- integrarea tehnologică

În cadrul extinderii, este important să se integreze și să se optimizeze cablarea pentru energie electrică, date și alte necesități tehnologice, asigurându-se că acestea sunt accesibile, dar nu intruzive.

- considerente de siguranță

Extinderea spațiului trebuie să țină cont de normele de siguranță, inclusiv căi de evacuare adecvate, iluminat de urgență și accesibilitate pentru echipamentele de urgență.

(3) În urma analizei de către personalul medical chirurgical din cadrul spitalului nostru a informațiilor de pe site-urile producătorilor, din bazele de date de cercetare, de pe rețelele profesionale, precum și la cele din cadrul conferințelor și având în vedere că:

- spitalul are în componență săli de operație de dimensiuni reduse,
- spațiul din spital nu permite extinderea sălii de operație existente sau amenajarea unei săli dedicate exclusiv chirurgiei robotice, acestea implicând, de altfel și costuri foarte ridicate pentru un spital ale cărui investiții sunt finanțate din fonduri bugetare,

- echipamentul de chirurgie robotică va fi utilizat în mai multe săli de operație,

s-a ajuns la concluzia că o alternativă viabilă ar putea fi achiziționarea unui echipament de chirurgie robotică de dimensiuni reduse, modular (format din module independente) care prezintă următoarele avantaje:

- Roboții chirurgicali modulari sunt concepuți pentru a fi mai compacți și pot fi adaptați mai ușor în sălile de operație existente, fără a necesita extinderi sau reconfigurări semnificative.

- Componentele modulare permit personalizarea configurării în funcție de procedura chirurgicală specifică și spațiul disponibil. De exemplu, anumite module pot fi adăugate sau înlăturate, în funcție de necesitățile chirurgicale.

- Modulele independente sunt mai ușor de manipulat și transportat între diferite săli de operație sau chiar între diferite secții sau etaje ale spitalului.

- Deși depinde de specificațiile tehnice și de producător, roboții chirurgicali modulari pot avea un cost inițial mai redus comparativ cu sistemele robotice mari, monolitice.

(4) Așadar, ca urmare a acestor analize efectuate de specialiștii noștri, autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un echipament de chirurgie robotică de tip modular, format din module independente, identificat ca soluția optimă pentru a răspunde necesităților obiective ale autorității contractante, sens în care am demarat procedura de atribuire a contractului de furnizare a unui echipament de chirurgie robotică, prin publicarea în SEAP, în data de 03.11.2023, Anunțul de participare nr. ..., semnarea și executarea contractului fiind condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire ce însoțește Anunțul de participare publicat în SEAP, mai precis de conținutul caietului

de sarcini, ... a formulat contestația nr. 476/10.11.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 61854/13.11.2023.

I. Aspecte privind fondul contestației

1. Aspecte privind clauza suspensivă

(5) ... este spital public, subordonat Ministerului Sănătății.

Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății (MS) primesc sume de la bugetul de stat, pe care trebuie să le utilizeze pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează: achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii; investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție; expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră; modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale, ș.a.

Fondurile publice alocate instituțiilor subordonate MS pentru cheltuieli de natura investițiilor, și pentru care se realizează monitorizarea programului de investiții, provin din: bugetul de stat; venituri proprii (respectiv activități înființate pe lângă ordonatorii de credite, instituții finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetul fondurilor speciale, după caz, instituții finanțate integral din venituri proprii); fonduri externe nerambursabile.

Potrivit prevederilor legale în vigoare, la definitivarea proiectului programului de investiții se au în vedere limitele de cheltuieli bugetare stabilite de către Ministerul Finanțelor Publice și comunicate Ministerului Sănătății, strategia Ministerului Sănătății în politica investițională sectorială și solicitările unităților publice și/sau a structurilor de specialitate. Astfel, pentru cheltuielile de investiții ale unităților publice din rețeaua MS, potrivit OMS nr. 512/2014 privind aprobarea Metodologiei de elaborare a programului de investiții publice al MS și de alocare de fonduri pentru cheltuieli de natura investițiilor unităților publice din rețeaua MS, după aprobarea bugetului MS, prevederile bugetare aferente cheltuielilor de investiții se alocă acestora prin referate aprobate de ordonatorul principal de credite, după constituirea reținerii din prevederile aprobate cu aceasta destinație, pentru asigurarea unei execuții bugetare prudente, potrivit prevederilor legale.

(6) Sursa de finanțare a prezentei achiziții este constituită din fonduri bugetare alocate de MS în condițiile prevăzute mai sus. Astfel, condiționarea semnării și executării contractului conform clauzei suspensive a avut în vedere atât respectarea prevederilor legale privind obligația noastră de a angaja cheltuieli în limita creditelor de angajament și de a utiliza creditele bugetare numai în limita prevederilor și destinațiilor aprobate (art. 22 alin. 1 din Legea nr. 500/2002), cât și respectarea prevederilor legale în materia achizițiilor publice, din următoarele considerente:

- Achiziția a fost inițiată în data de 03.11.2023 și nu există certitudinea că va fi finalizată până la data de 31.12.2023, astfel încât să se poată încheia angajamentul legal în cursul exercițiului financiar 2023, iar, potrivit legii, spitalul nu are buget multianual, motiv pentru care nu se poate semna angajamentul legal până la aprobarea bugetului pe anul 2024.

- La data semnării contractului, oferta câștigătoare trebuie să fie în termen de valabilitate, motiv pentru care s-a solicitat ca termenul de valabilitate al ofertei să fie de 12 luni.

- Legislația în domeniul achizițiilor publice nu prevede expres un termen maxim până la care este obligatorie semnarea contractului, fiind reglementată doar obligația de a nu crea circumstanțe artificiale pentru a amâna încheierea contractului.

(7) De asemenea, dat fiind faptul că susținerile ... se bazează pe o Decizie a C.N.S.C. pronunțată în contextul lipsei sursei de finanțare a unui proiect, precizăm că, în contextul legislației financiar-fiscale, diferența principală între obținerea finanțării pentru o achiziție și alocarea creditelor bugetare pentru încheierea unui contract de achiziție publică este următoarea:

- Obținerea Finanțării pentru o Achiziție:

Aceasta implică identificarea și asigurarea surselor de finanțare necesare pentru realizarea unei achiziții. Finanțarea poate proveni din diverse surse, cum ar fi bugetul de stat, fonduri europene, împrumuturi, sponsorizări sau alte surse externe. Procesul implică planificarea financiară, estimarea costurilor și asigurarea că fondurile necesare sunt disponibile pentru a acoperi costul achiziției.

- Alocarea Creditelor Bugetare pentru Achiziție Publică:

Se referă la procesul prin care o entitate guvernamentală sau publică repartizează și utilizează fondurile bugetare alocate în bugetul său pentru realizarea unei achiziții publice. Acest proces este strict reglementat de legislația finanțelor publice.

În esență, diferența constă în sursa și modalitatea de gestionare a fondurilor: obținerea finanțării se concentrează pe identificarea și asigurarea fondurilor necesare pentru o achiziție, în timp ce alocarea creditelor bugetare se referă la procesul de distribuire și utilizare a fondurilor bugetare deja alocate, în conformitate cu legislația specifică finanțelor publice.

În concluzie, în timp ce obținerea finanțării se concentrează pe asigurarea resurselor financiare pentru o achiziție, alocarea creditelor bugetare este un proces mai structurat și reglementat, legat de utilizarea fondurilor publice în cadrul unui cadru legal strict, cu accent pe transparență și responsabilitate fiscală. Prin urmare, alocarea creditelor bugetare în contextul angajamentelor legale reprezintă un mecanism cheie în asigurarea responsabilității și sustenabilității financiare în cadrul administrației publice din România. Aceasta garantează că fondurile

publice sunt cheltuite într-un mod planificat, controlat și conform cu regulamentele și necesitățile societății.

(8) Dintr-o eroare de redactare, la finalul clauzei suspensive a fost adăugată sintagma „condiția semnării contractului de finanțare”, motiv pentru care autoritatea contractantă, printr-un Anunț de tip erată, nr. EN 1051244/19.11.2023, a eliminat această sintagmă. (în loc de: „Perioada maximă pentru care operează clauza suspensivă este de 12 luni, astfel încât, în cazul în care condiția semnării contractului de finanțare nu este îndeplinită, procedura de atribuire este anulată.”, a se citi: „Perioada maximă pentru care operează clauza suspensivă este de 12 luni.”).

2. Aspecte privind cerințele din caietul de sarcini

(9) Situația cerințelor neremediate ale ... și motivele pentru care nu au fost remediate:

Nr. Crt.	Cerința din Caietul de Sarcini	Modificare propusă de ...	Explicații/Motivare ...
Configurație			
1.	Modul mobil cu brat Robotic pentru vizualizare -1 buc	Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare sau un singur modul mobil cu 4 brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Vă rugăm să considerați ca cele 4 brațe mobile si interschimbabile pe un singur suport reprezintă o caracteristică superioară. Exemplu medical: in cazul in care intervine o defecțiune la singurul modul care susține endoscopul si camera, interventia nu ar mai putea continua. Sistemul pe care dorim sa il ofertam exclude acest risc, respectiv endoscopul se poate muta pe oricare dintre cele 3 brațe ramase. Cele 4 brațe sunt pe o singura structura de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient si chirurg: structura mai stabila (stabila la vibrații si eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mica si interferența mai mica in interconectarea cablurilor), necesita o singura actiune/interventie necesara pentru a indeparta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid in caz de urgente medicale vitale (de exemplu, sangerare masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

În primul rând, astfel cum s-a detaliat la paragraful (3) din prezentul punct de vedere, s-a optat pentru achiziția unui echipament de chirurgie robotică de dimensiuni reduse, modular (format din module independente) din cauza următoarelor constrângeri:

- spitalul are în componență săli de operație de dimensiuni reduse,
- spațiul din spital nu permite extinderea sălii de operație existente sau amenajarea unei săli dedicate exclusiv chirurgiei robotice, acestea implicând, de altfel și costuri foarte ridicate pentru un spital ale cărui investiții sunt finanțate din fonduri bugetare,
- echipamentul de chirurgie robotică va fi utilizat în mai multe săli de operație.

În acest sens, având în vedere restricțiile de spațiu ale spitalului și necesitatea de adaptabilitate și flexibilitate, un echipament de chirurgie robotică modular se aliniază mai bine nevoilor autorității contractante. Această opțiune oferă avantajul unui sistem cu dimensiuni mai reduse, ușor de adaptat și reconfigurat, optimizând utilizarea spațiului limitat și facilitând diverse tipuri de proceduri chirurgicale.

Comparativ, diferențele dintre un sistem monolitic, ca cel pe care îl propune ... și unul modular, avut în vedere de autoritatea contractantă, pot fi sintetizate astfel:

a) dimensiuni și flexibilitate spațială:

- echipament de chirurgie robotică monolitic: Aceste sisteme sunt de obicei mai mari și voluminoase, necesitând o sală de operație cu spațiu considerabil pentru acomodarea echipamentului. Dimensiunile mari pot fi o provocare în sălile de operație cu spațiu limitat.

- echipament de chirurgie robotică modular: Spre deosebire de modelele monolitice, echipamentele de chirurgie robotică modulare sunt concepute pentru a ocupa mai puțin spațiu. Modulele independente permit o așezare mai flexibilă în sala de operație, adaptându-se mai ușor la dimensiunile și constrângerile spațiului disponibil.

b) configurare și adaptabilitate:

- echipament de chirurgie robotică monolitic: Aceste sisteme sunt adesea fixe (cu toate cele 4 brațe pe un singur suport) și necesită o configurare standardizată, ceea ce le face mai puțin adaptabile la diferite tipuri de proceduri sau la spații restrânse.

- echipament de chirurgie robotică modular: Modularitatea permite adaptarea rapidă la diferite tipuri de proceduri chirurgicale și reconfigurare ușoară pentru a se potrivi cu spațiul specific al sălii de operație.

c) mobilitate și manevrabilitate:

- echipament de chirurgie robotică monolitic: Datorită dimensiunii și greutății, sistemele monolitice pot fi dificil de mutat și necesită adesea un spațiu dedicat pentru utilizare.

- echipament de chirurgie robotică modular: Componentele individuale ale unui sistem modular sunt, în general, mai ușor de mutat.

Acest lucru este particular util într-un mediu spitalicesc cu mai multe săli de operație situate pe etaje diferite sau cu spațiu limitat.

d) instalare și implementare:

- echipament de chirurgie robotică monolitic: Instalarea acestui tip de echipament poate fi mai complexă și necesită modificări structurale semnificative în sala de operație.

- echipament de chirurgie robotică modular: Implementarea unui sistem modular este adesea mai simplă, cu cerințe mai reduse de modificare a infrastructurii existente.

În al doilea rând, modulele mobile, fiecare echipat cu un braț robotic individual, oferă echipei chirurgicale un acces mai facil la pacient în timpul operațiilor. Acest aspect este esențial pentru eficiența și flexibilitatea intervențiilor chirurgicale.

De asemenea, și în cazul echipamentelor de tip modular, instrumentele chirurgicale pot fi transferate în mod liber și sigur între toate modulele cu braț robotic, fără a compromite continuitatea sau durata procedurii.

Designul cu module individuale asigură o distribuție echilibrată a greutății sistemului, în contrast cu sistemele monolitice care concentrează o greutate imensă într-un singur loc în sala de operație. Această distribuție optimizată a greutății facilitează mișcarea ușoară a fiecărui modul cu braț robotic, chiar și fără alimentare electrică, menținând totodată stabilitatea și minimizând vibrațiile. Tehnologia avansată a roboților și a soiturilor "soft robotics" contribuie la eliminarea tremurăturii și oferă funcții unice de cuplare și scalare a orientării.

Contrar afirmațiilor ..., care nu sunt susținute de dovezi concludente, stabilitatea oferită de un sistem modular este comparabilă, dacă nu chiar superioară, celei a unui sistem compact sau monolitic. De asemenea, este important de menționat că toate sistemele robotice moderne, indiferent dacă sunt de tip monolitic sau modular, elimină tremurul mâinilor chirurgului și permit interschimbabilitatea instrumentelor, asigurând astfel un nivel ridicat de precizie și eficiență în procedurile chirurgicale.

În plus, în procesul de analiză desfășurat de autoritatea contractantă, înainte de a publica și a elabora documentația de atribuire, au fost identificați cel puțin trei producători de echipamente de chirurgie robotică de tip modular (4 module independente cu brațe robotice). În acest context, următorii producători au fost luați în considerare:

1. ... care produce echipamentul ...

Detalii se găsesc pe site-ul producătorului: <https://cmrsurgical.com/>

2. ... care produce echipamentul ... RAS System.

Detalii se găsesc pe site-ul producătorului: <https://www.....com/covidien/en-us/robotic-assisted-surgery/...-ras-svstem/products-and-svstem.html>).

3. Asensus Surgical US, Inc. care produce echipamentul Senhance System

Detalii se găsesc pe site-ul producătorului <https://www.senhance.com/us/digital-laparoscopy#senhance-svstem> și pe site-ul distribuitorului: <https://rombiomedica.com/p/chirurgie-robotica/>.

2.	Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente - 3 buc	Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Va rugam sa considerați ca cele 4 brațe mobile si interschimbabile pe un singur suport reprezintă o caracteristica superioara. Cele 4 brațe sunt pe o singura structura de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient si chirurg: structura mai stabila (stabila la vibrații si eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mica si interferența mai mica in interconectarea cablurilor), necesita o singura actiune/interventie necesara pentru a indeparta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid in caz de urgente medicale vitale (de exemplu, sangerare masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/ prelungirea procedurii.
----	--	---	--

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Având în vedere faptul că ... reia argumentele de la punctul 1 din acest tabel, autoritatea contractantă reiterează motivele precizate mai sus.

Caracteristici tehnice			
8 Consola principală			
3.	Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabila - Lățime: maxim 900 mm - Adâncime: maxim 1100 mm - Greutate: maxim 200 kg	Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabila - Latime: maxim 900 mm - Adâncime: maxim 1100 mm - Greutate: maxim 200 kg	Va solicitam sa eliminați aceasta specificație întrucât nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilitatii. Pentru a înțelege necesitatea solicitării acestei cerințe, solicitam autoritatii contractante prezentarea planului de rezistenta a spitalului. In cazul în care este necesar si la cererea spitalului putem realiza o expertiza tehnica.

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta eliminarea acestor cerințe:

În legătură cu solicitarea ... referitoare la eliminarea specificației privind dimensiunile consolei, așa cum sunt definite în caietul de sarcini,

această cerință a fost inclusă cu atenție și după o analiză detaliată a condițiilor specifice în care va fi utilizat echipamentul.

Conform prevederilor caietului de sarcini, dimensiunile consolei, și anume înălțimea reglabilă, lățimea maximă de 900 mm, adâncimea maximă de 1100 mm și greutatea maximă de 200 kg, au fost stabilite având în vedere, în particular, necesitățile specifice ale unității medicale beneficiare.

În mod particular, dimensiunile însumate ale consolei și modulelor mobile independente au fost adaptate la constrângerile spațiale existente în sălile de operație ale spitalului, dintre care unele au o suprafață redusă de aproximativ 20 metri pătrați. De asemenea, s-a luat în considerare necesitatea mutării echipamentului între mai multe săli de operație situate pe etaje diferite ale spitalului.

Aceste cerințe au în vedere în primul rând aspecte funcționale, pentru a asigura o implementare eficientă și adaptată la condițiile specifice ale spitalului.

Întrucât cerința de a menține dimensiunile consolei a fost riguros fundamentată și are la bază constrângerile obiective ale spațiului și necesitatea mobilității echipamentului, autoritatea contractantă consideră că solicitarea ... de eliminare a acestei specificații nu este susținută de argumente obiective sau demonstrații concrete referitoare la impactul sau necesitatea medicală.

3. Camera si endoscop pentru vizualizare			
4.	Să fie autoclavabil	Să fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă	Va solicitam sa acceptati si sterilizarea cu plasma întrucât nu are relevanta din punct de vedere medical. Mai mult, desi sterilizatoarele cu plasma pot avea costuri inițiale mai mari in comparație cu autoclavele, pot fi mai rentabile pe termen lung, întrucât conserva calitatea inițiala a endoscopului si asigura un consumul redus de energie si un ciclu mai scurt fiind si mai eficient din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt si criterii solicitate la nivel European.

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Autoritatea contractantă subliniază importanța și necesitatea ca endoscopul să fie autoclavabil, o decizie fundamentată pe rațiuni economice și pe eficiența utilizării fondurilor publice. Sterilizarea reprezintă un proces esențial în inactivarea microorganismelor prezente pe orice obiect medical, iar căldura umedă utilizată în autoclave, prin abur sub presiune, este un mijloc fiabil de sterilizare. Aceasta acționează prin denaturarea proteinelor microorganismelor, având avantajul utilizării aburului, care este netoxic, eficient, economic și ușor de controlat.

În contrast, sterilizarea cu plasmă, deși eficientă pentru obiecte sensibile la căldură și umiditate, prezintă dezavantaje semnificative.

Procesul implică utilizarea gazului de plasmă, generat sub vid înalt, care are limitări pentru anumite tipuri de dispozitive și necesită materiale speciale de ambalare. Mai mult, costul acestui tip de sterilizare este semnificativ mai mare decât cel al autoclavului, iar prezența oricărui reziduu lichid sau organic poate interfera cu procesul.

Astfel, având în vedere eficiența și costurile reduse ale sterilizării cu autoclav, precum și necesitatea de a folosi fondurile publice în mod responsabil și eficient, autoritatea contractantă consideră că cerința ca endoscopul să fie autoclavabil este justificată și nu restrictivă. De asemenea, este important de menționat că, în acest caz, contestatoarea nu a furnizat dovezi că cerința specificată ar fi restrictivă, ci doar solicită modificarea acesteia. Prin urmare, cererea de eliminare a acestei specificații, pe motivul neconformității echipamentului oferit, nu poate fi acceptată.

Autoritatea contractantă este obligată să se asigure că toate echipamentele achiziționate corespund standardelor de sterilizare existente în spital și că utilizarea fondurilor publice se face în conformitate cu principiile de economicitate, eficiență și eficacitate a utilizării acestora, pentru a îndeplini obiectivele avute în vedere la inițierea procedurii și a satisface necesitățile spitalului.

Nici în acest caz ... nu face dovada că această cerință ar fi restrictivă.

4. Modul mobil cu braț robotic pentru vizualizare			
5.	4.1.Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	4.1.Modulul să fie mobil, independent de alte module cu braț robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Vă rugăm să luați în considerare că cele 4 brațe mobile și interschimbabile atât pentru endoscop/cameră cât și instrumente fiind situate pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structură care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta carului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sângerare masivă a pacientului) când este necesară să treceți de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă. De asemenea, o caracteristică superioară reprezintă faptul că instrumentele pot fi mutate pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi

			necesară întreruperea procedurii/ prelungirea procedurii.
--	--	--	--

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Având în vedere faptul că ... reia la acest punct argumentele prezentate la punctul 1 din tabel, autoritatea contractantă reiterează motivele indicate la punctul 1.

6.	4.5.Modulul să aibă o sursă de energie de urgență independentă. Sursa de energie integrată să asigure, în eventualitatea unei pene de current, suficienta energie pentru a îndepărta în siguranță instrumentele și pentru a repositiona unitatea.	Modulul sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport să aibă o sursă de energie de urgență independentă. Sursa de energie integrată să asigure, în eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a îndepărta în siguranță instrumentele și pentru a repositiona unitatea.	Vă solicităm să modificați această specificație întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității.
----	---	--	--

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Se arată că ... solicită completarea acestei cerințe cu sintagma „sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport”. Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție a unui echipament de chirurgie robotică de tip modular, cu brațele robotice pe module independente, date fiind constrângerile de spațiu, cu săli de operație mici, nu poate accepta modificarea acestei cerințe în sensul acceptării unui echipament de chirurgie robotică de tip monolitic, cu toate cele 4 brațe pe un singur suport.

De asemenea, ... nu furnizează argumente privind caracterul restrictiv al acestei cerințe, ci propune doar o modificare întrucât echipamentul pe care intenționează să-l ofere nu corespunde în prezent acestei cerințe.

7.	4.8. Dimensiunile modulului înălțime maximă 1500 mm Amprenta la sol maxim 0.2mp Greutatea maxim 110kg	~~4.8-Dimensiunile- modulului înălțime maximă 1500- mm Amprenta la sol maxim- 0.2mp Greutatea maxim- 110kg~~	Vă solicităm să eliminați această specificație întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității. Pentru a înțelege necesitatea solicitării acestei cerințe, solicităm autorității contractante prezentarea planului de rezistență a spitalului. În cazul în care este necesar și la cererea spitalului putem realiza o expertiză tehnică. De asemenea, considerând amprenta la sol, din punct de vedere al optimizării spațiului din jurul pacientului și mesei de operației și astfel, al eficienței privind accesul personalului medical steril, este evident că spațiul ocupat de o singură structură cu 4 brațe, ocupă mai puțin spațiu comparativ cu 4
----	---	---	--

			module dispersate (care presupun si interconectarea cablurilor de alimentare si funcționare) care lasa foarte puțin spațiu pentru acces la pacient. Din punct de vedere al optimizării, perimetrul din jurul mesei de operație, de acces la pacient, cele 4 brațe pe o singura structura reprezintă o caracteristica superioara.
--	--	--	--

Solicitarea de modificare a acestei cerințe nu poate fi acceptată, având în vedere că specificațiile existente au fost stabilite luând în considerare nevoile specifice și condițiile de operare ale spitalului, astfel:

1. Argumente pentru modularitate: Un sistem modular pentru echipamentul de chirurgie robotică oferă multiple avantaje, cum ar fi facilitarea mutării între sălile de operație. Această caracteristică este esențială, având în vedere că echipamentul va fi utilizat în mai multe săli de operație, cu dimensiuni reduse, situate pe etaje diferite ale spitalului.

2. Eficiența și ocuparea spațiului: Contrar afirmației ..., un sistem monolitic nu îndeplinește optim nevoile spitalului nostru. Un echipament modular cu 4 module independente nu doar oferă o adaptabilitate mai mare la spațiul disponibil în sălile de operație, dar și ocupă mai puțin spațiu, permițând personalului medical un acces mai ușor la pacient și la masa de operație. Afirmarea că un sistem monolitic cu 4 brațe ocupă mai puțin spațiu nu este susținută de dovezi concrete și este subiectivă.

3. Argumente privind perimetrul din jurul mesei de operație: Argumentul că un sistem monolitic cu 4 brațe ar asigura un perimetru mai eficient în jurul mesei de operație nu este susținut de dovezi concrete sau de informații verificabile. Un sistem modular permite ajustarea configurării în funcție de procedura specifică și necesitățile chirurgicale, oferind astfel mai multă flexibilitate și eficiență.

4. Considerații financiare și de infrastructură: Extinderea sălilor de operație sau amenajarea unei săli dedicate chirurgiei robotice ar implica costuri semnificative și modificări infrastructurale, aspecte care nu sunt fezabile în contextul finanțării din fonduri bugetare.

Nu în ultimul rând, potrivit informațiilor disponibile la adresa <https://robotSRuide.com/robots/davinci>. Cartul pacientului (Patient Cart), componentă a echipamentului de chirurgie robotică pe care ... dorește să îl oferte, are o greutate de 544.3 kg [WEIGHT - 544.3 kg (patient-side cart only)], aspect reținut și de C.N.S.C. în Decizia nr. 2236/C4/2438.25.09.2023 „*Contestatoarea însăși a solicitat modificarea greutății maxime impuse de autoritate la 545 kg pentru cele patru brațe, menționând că o singura structură de susținere (cartul pacientului) prezintă siguranță, fiind mult mai stabilă comparativ cu modulele individuale cu 100 kg/modul, solicitare din care Consiliul deduce că echipamentul pe care îl propune contestatoarea depășește jumătate de tonă, ceea ce îl face impropriu mutării între sălile de operație, situate la etaje diferite.*”

De asemenea, ... nu face dovada că această cerință ar fi restrictivă, ci doar solicită modificarea acesteia, pentru considerentul că echipamentul pe care dorește să îl ofere nu îndeplinește această cerință.

În concluzie, din considerentele menționate, autoritatea contractantă nu poate accepta cererea de eliminare a specificațiilor privind dimensiunile modulelor cu brat robotic.

5 Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente			
8.	5.1. Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul	Modulul să fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea liberă în relație cu pacientul și trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur support)	Va rugăm să considerați că cele 4 brațe mobile și interschimbabile atât pentru endoscop/camera cât și instrumente fiind situate pe un singur support (cartul pacientului) reprezintă o caracteristică superioară. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/ intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sangerare masivă a pacientului) când este necesară să treceti de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă. De asemenea, o caracteristică superioară reprezintă faptul că instrumentele pot fi mutate pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/ prelungirea procedurii.

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Având în vedere faptul că ... reia la acest punct argumentele prezentate la punctul 1 din acest tabel, autoritatea contractantă reiterează motivele indicate la punctul 1.

9.	5.6 Modulul să aibă o sursă de energie independentă. Sursa de energie integrată să asigure, în eventualitatea unei pene de curent, suficientă energie pentru a îndepărta în	Modulul/ sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport să aibă o sursă de energie de urgență independentă. Sursa de energie integrată să asigure, în eventualitatea unei	Va solicităm să modificați această specificație întrucât nu are relevanță din punct de vedere medical sau al utilității.
----	---	--	--

	siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	
--	---	--	--

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Având în vedere faptul că ... reia la acest punct argumentele prezentate la punctul 6 din acest tabel (cerința 4.5), autoritatea contractantă reiterează motivele indicate la punctul 6, respectiv:

„Vă rugăm să observați faptul că ... solicită completarea acestei cerințe cu sintagma „sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport”. Având în vedere faptul că, așa cum am precizat în cuprinsul punctului de vedere, autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție a unui echipament de chirurgie robotică de tip modular, cu brațele robotice pe module independente, date fiind constrângerile de spațiu, cu săli de operație mici, nu putem accepta modificarea acestei cerințe în sensul acceptării unui echipament de chirurgie robotică de tip monolitic, cu toate cele 4 brațe pe un singur suport.”

10.	5.9. Dimensiunile modului - înălțime maximă 1500 mm - Amprenta la sol maxim 0.2 mp - Greutatea maxim 110kg	~~5.9. Dimensiunile modului~~ ~~- înălțime maximă 1500 mm~~ ~~- Amprenta la sol maxim 0.2 mp~~ ~~- Greutatea maxim 110kg~~	Va solicitam sa eliminate aceasta specificație intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilitatii. Pentru a înțelege necesitatea solicitării acestei cerințe, solicitam autoritatii contractante prezentarea planului de rezistență a spitalului. In cazul in care este necesar si la cererea spitalului putem realiza o expertiza tehnica. De asemenea, considerând amprenta la sol, din punct de vedere al optimizării spațiului din jurul pacientului si mesei de operației si astfel, al eficienței privind accesul personalului medical steril, este evident ca un spațiul ocupat de o singura structura cu 4 brațe, ocupa mai puțin spațiu comparativ cu 4 module dispersate (care presupun si interconectarea cablurilor de alimentare si funcționare) si deci foarte puțin spațiu pentru acces la pacient. Din punct de vedere al optimizării, perimetrul din jurul mesei de operație, de acces la pacient, cele
-----	---	---	---

			4 brațe pe o singura structura reprezintă o caracteristica superioara.
--	--	--	--

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Având în vedere faptul că ... reia la acest punct argumentele prezentate la punctul 7 (cerința 4.8 Dimensiunile modulului) din acest tabel, autoritatea contractantă reiterează motivele indicate la punctul 7.

	6 Set instrumente		
11.	Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate, cu diametru de lucru de 5 mm	Instrumentele să poată fi introduse pe trocare standard certificate/ trocare dedicate, cu diametru de lucru maxim 8 mm	Va rugam extindeti formularea cerinței pentru trocare dedicate de 8 mm, care scad riscul apariției evenimentelor adverse.

Motivele pentru care autoritatea contractantă nu poate accepta modificarea acestei cerințe:

Această solicitare nu poate fi acceptată din considerente financiare bine întemeiate. Optarea pentru trocarele dedicate de 8 mm, în locul celor standard certificate de 5 mm, ar implica pentru spital costuri suplimentare semnificative. Utilizarea trocarelor standard, deja certificate pentru un diametru de lucru de 5 mm, este o practică curentă în toate intervențiile chirurgicale laparoscopice desfășurate în cadrul spitalului nostru. Această abordare nu doar menține eficacitatea și siguranța procedurilor, dar și minimizează cheltuielile asociate cu achiziția și gestionarea echipamentelor.

Autoritatea contractantă prioritizează reducerea costurilor legate de utilizarea echipamentului de chirurgie robotică, având în vedere că fondurile publice trebuie administrate în conformitate cu principiile economiei, eficienței și eficacității pentru atingerea obiectivelor stabilite. Prin urmare, se impune necesitatea utilizării trocarelor standard, care sunt deja integrate în fluxul de lucru al sălilor de operație și nu necesită investiții semnificative în adaptarea infrastructurii existente.

Este important de menționat că cerința privind folosirea de instrumente compatibile cu trocarele standard certificate, având un diametru de lucru de 5 mm, este în conformitate cu specificațiile majorității echipamentelor de chirurgie robotică de pe piață. Această abordare este adoptată și de alți producători de echipamente de top, cum ar fi Asensus Surgical US, Inc. (echipamentul Senhance System), ... (echipamentul ...) și ... (echipamentul ... RAS System). Astfel, această cerință nu restricționează concurența, ci, dimpotrivă, facilitează accesul la o gamă diversă de tehnologii, menținând totodată eficiența și eficacitatea intervențiilor chirurgicale.

	Factor de evaluare	Propunerea ...	Motivele solicitării ...
12.	Cele doua dispozitive ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv controlul asupra electrochirurgiei si al camerei endoscopice fara a fi necesara existenta unei/unor pedale de comanda/control Sistemele care pot fi controlate/comandate exclusive prin intermediul dispozitivelor de control ale consolei fara a fi necesara existenta unei/unor pedale de comanda 10 puncte	Cele doua dispozitive de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv controlul asupra electrochirurgiei si al camerei endoscopice fiind necesara existenta unei/unor pedale de comanda/control Sistemele care pot fi controlate/ comandate exclusive prin intermediul dispozitivelor de control ale consolei fiind necesara existenta unei/unor pedale de comanda/ control -10 puncte	Aceasta cerință este restrictiva in mod nejustificat, favorizand din nou doar o anumita tehnologie intrucat poate fi îndeplinita doar de un singur echipament dezvoltat, respective ..., produs de ..., celelalte echipamente avand funcțiuni prin intermediul pedalei.(conform pagina 2 reprezentând pag 9 , Tabel 3- (PDF) Laparoscopic Robotic Surgery Current Perspective and Future Directions (researchgate.net)(ANEXA 5) Astfel, conform justificării H - pentru sistemele existente, sunt utilizate cu pedale. Din Tabelul comparativ pagina 7 din prezenta Contestatie, comparand cerința cu cea solicitata in cadrul procedurii organizata de ..., rezulta ca aceasta specificație implica lipsa utilizării pedalelor, fiind cerința minima obligatorie. Precizam însă ca aceasta cerința nu poate fi si cerința minima tehnica si factor de evaluare. Constatam ca cerința si factorul de evaluare sunt construite artificial intrucat exclud din start orice alta tehnologie.

Referitor la acest factor de evaluare, precum și la observația pertinentă a ... privind faptul că factorul de evaluare nu poate fi si cerință minimă, autoritatea contractantă precizează că a eliminat acest factor de evaluare din categoria cerințelor minimale din caietul de sarcini prin Măsurile de remediere publicate în SEAP, unde, la punctul 1 au fost menționate următoarele:

Cerința din caietul de sarcini se modifică astfel:

„Dispozitivele de control ale consolei sa prezinte functionalitati complete, inclusiv controlul asupra camerei endoscopice. Controlul asupra electrochirurgiei poate fi efectuat cu sau fara ajutorul unor pedale.”

Factorul de evaluare privind "Sistemele care pot fi controlate exclusiv prin intermediul dispozitivelor de control ale consolei, fără a fi necesară existența unei/unor pedale de comandă" a fost stabilit de către autoritatea contractantă în vederea asigurării prioritare a siguranței pacientului în cadrul actului medical. Utilizarea mai multor pedale pentru picioare prezintă un potențial risc de erori chirurgicale, iar înregistrările medicale evidențiază incidente legate de arsuri accidentale cauzate de activarea pedalei în timpul procedurilor de electrochirurgie.

Prin urmare, autoritatea contractantă insistă asupra faptului că echipamentul propus trebuie să ofere control exclusiv prin intermediul dispozitivelor de control cu degetele, eliminând astfel riscul de arsuri accidentale generate de activarea pedalelor. Aceasta implică activarea electrochirurgiei doar pe mâna care este în funcțiune, evitând astfel situațiile neintenționate.

De asemenea, autoritatea contractantă dorește ca echipamentul să fie dotat cu joystick-uri dedicate pentru controlul manual al camerei, în locul utilizării unei pedale pentru picior. Această decizie este esențială pentru a permite mișcarea continuă a camerei în timpul utilizării instrumentelor, replicând astfel beneficiile laparoscopiei și sporind siguranța prin posibilitatea efectuării mișcărilor camerei fără a dezactiva instrumentele. Această abordare ergonomică nu doar îmbunătățește manevrabilitatea, dar și siguranța pacientului, asigurând că toate comenzile sunt efectuate exclusiv cu mâinile, conform celor mai bune practici ale laparoscopiei.

Nu în ultimul rând, la elaborarea acestui factor de evaluare și al algoritmului de calcul al acestuia am respectat prevederile legale, respectiv: factorul de evaluare vizează calitatea, inclusiv avantajele tehnice și funcționale, are legătură directă cu obiectul contractului de achiziție publică, are stabilit un algoritm specific de calcul, este precizat în mod clar și detaliat în cadrul documentației de atribuire și reflectă metodologia de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți și aduce un avantaj real, nu este formal și să poată fi urmărit în cadrul procesului de evaluare a ofertelor și aplicare a criteriului de atribuire.

13.	Echipamentul sa ofere posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri atât în poziția *asezat* cat si în poziția *in picioare* sau ambele poziții Aceasta cerința este restrictiva in mod nejustificat, favorizand o anumita tehnologie intrucat poate fi îndeplinita doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv	Echipamentul sa ofere posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri in poziția *asezat*	Această cerință este restrictivă în mod nejustificat, favorizând o anumită tehnologie intrucat poate fi îndeplinita doar de un singur echipament dezvoltat, respectiv ..., produs de ..., toate celelalte echipamente avand funcțiunea doar *asezat* conform pagina 2 reprezentând pag 9, Tabel 3 - (PDF) Laparoscopic Robot Surgery Current Perspective and Future Directions (researchgate.net) (ANEXA 5) Astfel, conform justificării U-echipamentul ... este singurul echipament care oferă poziția in picioare) Precizam ca aceasta cerința nu poate fi si cerința minima tehnica si factor de evaluare. Mai mult, cerința cu privire la poziția „in picioare” nu are impact sau beneficiu pentru chirurg sau asupra actului medical asa cum rezultă si din textul site-ului oficial ... care explica faptul ca poziția „in picioare” specifica laparoscopice, respectiv: „Știați că aproape 20% dintre chirurgii din Marea Britanie și 15% dintre chirurgii din Germania cred că ar putea avea nevoie să se pensioneze mai devreme din cauza impactului fizic al operației laparoscopice [din poziția în picioare]?” Astfel, constatam ca, beneficiul este in cazul in care este asigurata poziția „asezat” nu si „in picioare”. Criteriul de atribuire este astfel artificial constuit doar in sensul eliminării altor tehnologii intrucat, pe langa faptul ca poziția „in picioare” nu aduce nici un
-----	---	--	---

			beneficiu, nu reprezintă nici un aspect calitativ ci dimpotrivă, are rol doar de a restricționa, contrar prevederilor art 187 alin (4) si (5) din Legea 98/2016.
--	--	--	--

Referitor la acest factor de evaluare, precum și la observația pertinentă a ... privind faptul că factorul de evaluare nu poate fi și cerință minimă, precizăm următoarele:

Autoritatea contractantă a eliminat acest factor de evaluare din categoria cerințelor minime din caietul de sarcini prin Măsurile de remediere publicate în SEAP, unde, la punctul 2 au fost menționate următoarele:

Cerința din caietul de sarcini se modifică astfel:

„Consola sa ofere o poziționare ergonomică, în poziția așezat sau în picioare.”

La elaborarea acestui factor de evaluare s-a avut în vedere faptul că, în chirurgia robotică, posibilitatea de a alterna între poziția șezut și cea în picioare este adesea preferată, mai ales în cazul intervențiilor chirurgicale de lungă durată.

Motivele pentru care aceasta este o practică recomandată sunt următoarele:

1. Confortul chirurgului: Intervențiile chirurgicale asistate de robot pot dura ore întregi, iar alternarea între poziții permite chirurgilor să își mențină confortul fizic pe parcursul procedurii. Schimbarea poziției poate ajuta la evitarea oboselii și durerilor asociate cu statul prelungit într-o singură poziție.

2. Ergonomie îmbunătățită: Posibilitatea de a ajusta înălțimea și unghiul consolei de control robotic permite chirurgului să găsească o poziție ergonomică care să faciliteze manipularea precisă a consolei și a instrumentelor chirurgicale.

3. Acces sporit la pacient: Alternarea pozițiilor poate îmbunătăți vizibilitatea asupra zonei de intervenție și poate facilita accesul la diferite zone ale pacientului. Acest lucru este crucial în cazul procedurilor complexe sau în care este necesar un control detaliat al instrumentelor.

4. Menținerea concentrării: Schimbarea poziției poate ajuta la menținerea concentrării și vigilenței chirurgului pe durata întregii intervenții chirurgicale. Disconfortul sau oboseala pot afecta calitatea execuției și, pe cale de consecință, rezultatele procedurii.

5. Adaptabilitate la proceduri variate: Datorită flexibilității sistemelor robotice, care pot fi utilizate într-o varietate de proceduri chirurgicale, posibilitatea de a alterna între poziții oferă chirurgilor adaptabilitate în funcție de specificul fiecărei intervenții.

Practicile de lucru ergonomice sunt esențiale în chirurgia robotică pentru a asigura atât siguranța pacientului, cât și bunăstarea chirurgilor. Aceasta include nu doar utilizarea unor echipamente avansate, ci și adoptarea unor proceduri de lucru care să minimizeze stresul fizic și mental asupra echipei chirurgicale.

De asemenea, la elaborarea acestui factor de evaluare și al algoritmului de calcul al acestuia s-au respectat prevederile legale, respectiv: factorul de evaluare vizează calitatea, inclusiv avantajele tehnice și funcționale, are legătură directă cu obiectul contractului de achiziție publică, are stabilit un algoritm specific de calcul, este precizat în mod clar și detaliat în cadrul documentației de atribuire și reflectă metodologia de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de ofertanți și aduce un avantaj real, nu este formal și să poată fi urmărit în cadrul procesului de evaluare a ofertelor și aplicare a criteriului de atribuire.

O posibilă restrângere a concurenței sau o suspiciune nedovedită nu constituie temei suficient pentru anularea procedurii. Demonstrarea faptului că un anumit producător îndeplinește parțial cerințele echipamentului de chirurgie robotică nu implică automat că acesta este singurul capabil să satisfacă aceste cerințe, mai ales că, în analiza autorității contractante, desfășurată înainte de publicarea și elaborarea documentației de atribuire, au fost identificați cel puțin trei producători pentru fiecare produs în parte.

Nu se poate considera întemeiată o contestație care se bazează doar pe aspecte legate de specificațiile tehnice, fără a aduce dovezi clare că alt producător, care îndeplinește parțial acele specificații, este singurul capabil să producă aparatura medicală conform cerințelor considerate a fi restrictive. Astfel, criticiile aduse trebuie să fie susținute de probe solide și nu pot fi acceptate în mod simplist fără fundamentarea corespunzătoare a afirmațiilor.

Sunt contestați și factorii suplimentari solicitați în documentație, spre exemplu „lipsa pedalei pentru activarea electrochirurgiei” sau „posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri atât în poziția *asezat* cât și în poziția *în picioare* sau ambele poziții”. Având în vedere că acest contract se atribuie în baza celui mai bun raport calitate-preț, menționăm că nu este o cerință minimă, ci un factor suplimentar care poate primi punctaj suplimentar, însă ofertantul nu este declarat neconform dacă nu îndeplinește această cerință minimă.

(11) În ceea ce privește afirmația ... că „Nu există o descriere suficientă cu privire la numărul de cazuri care se doresc performate în cadrul programului pentru o perioadă de 5 ani; exista doar o lista de instrumente solicitate și numărul de utilizări în cantități diferite”, aceasta este formulată într-un mod tendențios, întrucât în caietul de sarcini nu este nicăieri precizată „durata programului”, ci este precizată doar durata de garanție a produsului (5 ani) și activitatea de mentenanță în această perioadă, din rațiuni economice și în raport de valoarea estimată a achiziției.

(12) Aceeași formulare tendențioasă o regăsim și în cazul afirmației potrivit căreia „Având în vedere că se dorește dezvoltarea unui program pentru o perioadă de 5 ani, nu exista cerințe specifice privind expertiza personalului de specialitate (service, suport clinic)”. Reiterăm faptul că în

caietul de sarcini nu este nicăieri precizată „durata programului”, ci este precizată doar durata de garanție a produsului (5 ani) și activitatea de mentenanță în această perioadă, din rațiuni economice și în raport de valoarea estimată a achiziției.

În plus, în caietul de sarcini s-au solicitat următoarele:

- Prețul ofertat trebuie să includă toate cheltuielile aferente procesului de dezvoltare profesională sistematică în utilizarea echipamentului pentru trei echipe chirurgicale (alcatuite din cel puțin 2 medici și 2 asistente) în specialitate: chirurgie generală, ginecologie și urologie și a unui inginer aparatua medicală. Procesul de dezvoltare profesională trebuie să includă cel puțin:

- Pregătire individuală tip e-learning
- Pregătire individuală cu ajutorul simulatorului virtual
- Pregătirea echipei chirurgicale, asistată de specialiștii producătorului, la sediul beneficiarului

- Minimum 4 zile de proceduri chirurgicale asistate de proctor
- Metoda „observare de caz”
- Produse digitale și teleprezență

Durata procesului de dezvoltare profesională nu trebuie să fie mai mare de 6 luni de zile de la data instalării, punerii în funcțiune și efectuării trainingului tehnic.

(13) Cu privire la procedura de achiziție organizată de ... București, invocată de ..., observăm, în primul rând, potrivit informațiilor publice, de pe platforma SEAP, că aceasta a trecut testul legalității documentației de atribuire, în prezent fiind în proces de soluționare contestația privind rezultatul procedurii de atribuire, formulată de Până la pronunțarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor în această cauză, putem afirma că aprecierile ... referitoare la legalitatea desfășurării procesului de achiziție publică, în acest moment, sunt subiective, dat fiind faptul că aceasta este nemulțumită de rezultatul procedurii.

3. Concluzii

(14) Cerințele din caietul de sarcini, menținute de autoritatea contractantă, în conformitate cu obiectivele și scopul procedurii de atribuire contestate, respectă prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, care stipulează că specificațiile tehnice din caietul de sarcini trebuie să ofere o descriere obiectivă a produsului/echipamentului ce urmează a fi achiziționat, astfel încât să satisfacă necesitățile entității contractante.

Acceptarea tuturor modificărilor cerințelor criticate ar duce la restricționarea dreptului autorității contractante de a achiziționa echipamente cu caracteristicile specificate, conforme cu obiectivele și necesitățile noastre, drept garantat de prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, care conferă autorității contractante dreptul de a achiziționa echipamente medicale cu anumite caracteristici esențiale pentru a satisface nevoile specifice. Acceptarea acestor modificări (care nu au fost remediate) ar expune autoritatea la riscul de a achiziționa

echipamente care nu îndeplinesc scopul și obiectivele achiziției, mai cu seamă în condițiile constângerilor financiare și de spațiu la care ne-am raportat la formularea cerințelor tehnice ale echipamentului.

Conform legislației privind achizițiile publice, fiecare autoritate contractantă are dreptul să stabilească necesitatea sau oportunitatea achiziționării de echipamente cu anumite performanțe și să impună caracteristicile tehnice corespunzătoare în funcție de obiectivele și prioritățile comunicate de departamentele interne ale acesteia (conform art. 2 și art. 3 din HG nr. 395/2016). Impunerea caracteristicilor echipamentelor în caietul de sarcini nu generează obstacole nejustificate pentru concurență și nu favorizează sau elimină participarea anumitor operatori economici sau produse (așa cum a fost evidențiat în prezentul punct de vedere, unde cel puțin trei producători oferă echipamente conforme solicitărilor autorității contractante).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse/echipamente cu astfel de caracteristici și performanțe calitative nu poate fi restricționat pe considerentul eronat al contestatoarei, care invocă nerespectarea prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice. În același context, orice autoritate contractantă are obligația de a respecta principiul proporționalității, așa cum este stipulat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016. Acest principiu se înțelege ca asigurarea unei corelații adecvate între nevoile autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

În concluzie, din motivele de fapt și de drept expuse, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de ..., ca neîntemeiată.

Autoritatea contractantă arată că a prelungit termenul limită de depunere a ofertelor pentru asigurarea perioadei necesară soluționării pe fond a prezentei contestații și a aplica eventualele măsuri de remediere dispuse de Consiliu, stabilind ca termen limita de depunere a ofertelor data de 20.12.2023, prin erata EN 1051243/19.11.2023 în aplicarea prevederilor art. 24 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, iar, dacă va fi necesar, autoritatea contractantă va prelungi acest termen.

În drept, se invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016, ale H.G. nr. 395/2016, ale Legii nr. 101/2016, precum și ale celorlalte acte normative invocate în cuprinsul acestuia.

Autoritatea contractantă consideră contestația nefondată, și pe cale de consecință solicită respingerea acesteia și menținerea ca valabile și legale a actelor a căror anulare/modificare o solicită contestatorul.

Prin adresa nr. TG519/28.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 65436/28.11.2023, contestatorul a formulat „Concluzii scrise” cu privire la punctul de vedere al autorității contractante, prin care solicită:

1. Admiterea prezentei, astfel cum a fost formulată;
2. În principal, constatarea caracterului profund restrictiv al Caietului de sarcini și al specificațiilor tehnice în sensul că limitează

nejustificat accesul pentru operatori economici în procedura de achiziție publică, aspect care conduce la evidențierea unor abateri grave de la art. 1 alin. (2) din Normele de aplicare a Legii 98/2016, autoritatea contractantă având obligația de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariția unor situații de natură să determine împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței și de la principiile de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, principii care guvernează legislația achizițiilor publice, respectiv nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea, asumarea răspunderii și obligarea autorității contractante la modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice/cerinte/factori de evaluare din Caietul de sarcini sau alte documente emise de autoritatea contractantă pentru echipamentul care face obiectul prezentei Contestații, precum și stabilirea unor cerințe minimale astfel încât să asigure cadrul unei proceduri transparente cu un nivel real al concurenței.

3. În subsidiar, în cazul în care modificarea/eliminarea oricăror specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire nu este posibilă, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere întrucât ar conduce la încălcarea principiilor de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, anularea procedurii în conformitate cu art. 211 alin. (1) lit. b) art. 212 alin. (1) lit. c) și d). Având în vedere lipsa sursei de finanțare a contractului, se solicită anularea procedurii de atribuire în conformitate cu art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016.

Concluzii scrise și Motivație:

Prin prezentul demers, ... solicită Consiliului și Autorității Contractante promovarea unui cadru concurențial adecvat, având în vedere principiile de la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 cu modificările ulterioare și ținând cont de prevederile de la art. 1 alin. (2) din Normele de aplicare a Legii 98/2016, autoritatea contractantă având obligația de a lua toate măsurile necesare pentru a evita apariția unor situații de natură să determine împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței.

Specificațiile tehnice sunt identice 98% cu specificațiile definite de o altă autoritate contractantă, ..., în cadrul procedurii .../20.08.2023. În prezent, rezultatul procedurii pentru lotul 4 este contestat (dosar 3162/C7) având în vedere faptul că a fost depusă o singură ofertă pentru echipamentul ..., producător ... (așa cum s-a constatat din studierea documentelor depuse), de un ofertant/ subcontractant care NU respectă condițiile de avizare în conformitate cu prevederile obligatorii de punere pe piață în România, oferta fiind și incompletă întrucât nu poate demonstra funcționalitatea sistemului ofertat (neexistând o ofertă pentru sursa de lumină și procesor video, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale).

Prin Tabelul 1 Situație comparativă licitație organizată de ... și ... s-a demonstrat că specificațiile tehnice din cadrul procedurii care face obiectul prezentei Contestații sunt identice și prescriptive în proporție de 98%, indicând echipamentul ..., producător

Contestatorul înțelege că scopul Autorității Contractante, ... este de a îndeplini obiectivul de achiziție, respectiv achiziționarea unui robot chirurgical. Or, păstrând aceleași specificații tehnice și „obstacole” care restricționează accesul operatorilor economici, contrar art. 155 alin (6) din Legea 98/2016, rezultatul procedurii de achiziție publică nu își poate atinge obiectivul fără a conduce la încălcarea prevederilor legale.

Prin Punctul de Vedere al Autorității Contractante se constată că se mențin aceleași „obstacole” în restrângerea competiției ca și în cazul procedurii organizată de

Cu toate că ambele echipamente, ... (producător ...) și da Vinci (producător Intuitive) răspund aceluiași scop medical, tehnologia Intuitive a fost restricționată până în prezent în procesul de achiziție publică din motive care NU au legătură cu performanța echipamentului sau cu actul medical, precum: greutatea echipamentului, dispunerea brațelor robotului chirurgical, metoda de sterilizare a endoscopului, tipul de trocar prin care se introduc instrumentele. Autoritatea Contractantă nu a publicat măsurile de remediere pentru cerințele și aspecte rămase neclarificate și menționate în Contestație.

Din perspectiva tehnologiei, o serie de articole de specialitate și studii comparative precizează că tehnologia propusă de ... (descrisă prin specificațiile prescriptive în documentația procedurii contestate) a fost dezvoltată folosind, printre altele, tehnologii brevetate inițial de producătorului Intuitive (producătorul echipamentului da Vinci pe care ... intenționează să îl oferteze); aceste brevete au început să expire după aproximativ 2 decenii și au permis astfel dezvoltarea altor tehnologii.

Până în prezent, cu cele peste 8.000 de sisteme instalate în 69 de țări, în întreaga lume au fost efectuate peste 13 milioane de proceduri chirurgicale asistate robotic cu sistemele da Vinci, producător Intuitive. Cu peste 28 de ani de expertiză, producătorul a dezvoltat îngrijirea minim invazivă prin sisteme robotizate avansate, învățare continuă și valorificarea serviciilor clinice, sistemul da Vinci fiind un sistem versatil, format din consola chirurgului, carul pacientului cu 4 brațe care este motorizat pentru a facilita deplasarea între sălile de operație (Anexa 8) și sistemul de vizualizare, turnul video (include echipamentul electronic de suport, cum ar fi sursa de lumină și echipamentul de procesare video și imagini pentru endoscop, precum și unitățile principale de procesare electronică și software - Anexa 8, pagina 2).

Prin contrast, tehnologia dezvoltată de ..., favorizată în mod evident și în cadrul acestei proceduri de achiziții publice, a cumulat aproximativ 100 de sisteme instalate, iar la sfârșitul lunii martie 2023, 10.000 de proceduri realizate, conform site-ului oficial. Mai mult, din documentația procedurii în cadrul procedurii organizată de ... și din configurația

disponibilă și documentele tehnice, sistemul este format din consola chirurgului și 4 brațe independente (ANEXA 2), sistemul neavând în configurația sa componentele necesare, respectiv sursă de lumină și procesor video, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale.

Contestatorul concluzionează că, așa cum apare definit în specificația tehnică, sistemul care face obiectul procedurii nu este funcțional.

Astfel, considerând cele menționate mai sus, contestatorul solicită eliminarea/modificarea specificațiilor Tehnice prin formulare extinsă, modificarea factorilor de evaluare și completarea specificațiilor cu sursă de lumină și procesor video, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale.

În legătură cu specificațiile tehnice și cerințele neremediate de către Autoritatea Contractantă, precum și motivele pentru care nu au fost remediate:

Cerința din Caietul de Sarcini	Formulare extinsă pentru Cerințe din Caietul de Sarcini	Explicații/Motivare
A. Specificații tehnice		
Configurație		
4.Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare -1 buc	Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare sau un singur modul mobil cu 4 brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Va rugăm să considerați că cele 4 brațe mobile și interschimbabile pe un singur suport reprezintă o caracteristică superioară. Exemplu medical: în cazul în care intervine o defecțiune la singurul modul care susține endoscopul și camera, intervenția nu ar mai putea continua. Sistemul pe care dorim să îl oferim exclude acest risc, respectiv endoscopul se poate muta pe oricare dintre cele 3 brațe rămase. Cele 4 brațe sunt pe o singură structură de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient și chirurg: structura mai stabilă (stabilă la vibrații și eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mică și interferența mai mică în interconectarea cablurilor), necesită o singură acțiune/intervenție necesară pentru a îndepărta toate brațele din pacient cu

		opțiunea de control rapid în caz de urgențe medicale vitale (de exemplu, sangerare masivă a pacientului) când este necesară să treceti de la chirurgia minim invazivă la chirurgie deschisă. De asemenea, o caracteristică superioară reprezintă faptul că endoscopul poate fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fără a fi necesară întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
--	--	--

Referitor la motivele ..., contestatorul precizează următoarele:

1. Echipamentul pe care dorește să îl ofere nu presupune amenajarea spațiului.

2. Din punct de vedere al diferențelor comparative între sisteme se prezintă modul în care este instalat sistemul da Vinci cu 4 brațe pe un singur suport – ocupă un spațiu redus în blocul operator comparativ cu diferite configurații pentru sistemul cu brațe independente (Versiul), ceea ce presupune:

a) Optimizarea spațiului din blocul operator și flexibilitate în mișcare pentru personalul asistent;

b) Ușurință în utilizare și configurare rapidă;

c) Fiabilitate deoarece toate componentele sunt construite pentru a funcționa împreună – personal mai puțin numeros;

d) Cu privire la afirmațiile autorității contractante privind configurarea și adaptabilitatea, respectiv, echipamentele de chirurgie robotică monolitic, respectiv, aceste sisteme sunt adesea fixe (cu toate cele 4 brațe pe un singur suport) și necesită o configurare standardizată, ceea ce le face mai puțin adaptabile la diferite tipuri de proceduri. Echipamentul pe care contestatorul dorește să îl ofere asigură cel puțin 65 de proceduri principale pentru diferite specialități medicale precum chirurgia generală, chirurgia urologică, chirurgia ginecologică și alte proceduri chirurgicale complexe, cum ar fi procedurile pentru chirurgie toracică, proceduri de cardiectomie asistată, proceduri chirurgicale de otolaringologie trans-orale limitate la tumori benigne și tumori maligne clasificate ca T1 și T2 fiind indicat și în procedurile pediatrie. Prin contrast, echipamentul ..., producător CMR, asigură aproximativ 16 tipuri de proceduri chirurgicale pentru specialitățile chirurgie generală, chirurgie urologică, chirurgie toracică și chirurgie ginecologică.

Din perspectiva analizei competiției, cu privire la cei 3 potențiali producători de echipamente de chirurgie robotică, contestatorul precizează următoarele:

1. ..., echipament ... - este singurul echipament care se încadrează 100% pe specificațiile definite în documentația procedurii.

2. ..., echipament ... RAS System - nu se încadrează în totalitate pentru specificațiile tehnice; un exemplu simplu în acest sens este

endoscopul care are diametrul de 11 mm, or în prezenta procedură se solicită maxim 10 mm (Anexa 4 - extas manual ...).

3. Asensus Surgical US, echipament Senhance - nu se încadrează în totalitate în specificațiile tehnice și este un sistem chirurgical cu laparoscopie digitală, sistem conceput pentru a fi folosit în specialități cum ar fi ginecologie, chirurgie colorectală și chirurgie generală. (Anexa 5- Extras Manual Asensus Surgical Senhance). De menționat că prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicitând ca echipamentul să fie certificat în cel puțin 3 din următoarele specialități: chirurgie generală, ginecologie, urologie, chirurgie toracică, echipamentul Senhance putând fi utilizat doar în 2 din cele menționate.

Contestatorul concluzionează, din nou, că specificațiile tehnice din documentație sunt prescriptive și pot fi întrunite doar de un singur echipament, ..., produs de ..., așa cum rezultă fără echivoc din procedura organizată de

5.Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente-3 buc.	Modul mobil cu brat robotic pentru instrumente sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Va rugam sa considerați ca cele 4 brațe mobile si interschimbabile pe un singur suport reprezintă o caracteristica superioara. Cele 4 brațe sunt pe o singura structura de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient si chirurg: structura mai stabila (stabila la vibrații si eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mica si interferența mai mica in interconectarea cablurilor), necesita o singura actiune/interventie necesara pentru a indeparta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid in caz de urgente medicale vitale (de exemplu, sangerare masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca Instrumentele pot fi mutat pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii
Argumentele prezentate in motivatia de la punctul		
4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare		
Caracteristici tehnice:		
1. Consola principala		

Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabilă - Latime: maxim 900 mm - Adâncime: maxim 1100 mm - Greutate: maxim 200 kg	Dimensiunile consolei: - Înălțime reglabilă - Latime: maxim 900 mm - Adâncime: maxim 1100 mm - Greutate: maxim 200 kg	Va solicitam sa eliminati aceasta specificatie intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilitatii. Pentru a intelege necesitatea solicitarii acestei cerinte, solicitam autoritatii contractante prezentarea planului de rezistenta a spitalului. In cazul in care este necesar si la cererea spitalului putem realiza o expertiza tehnica.
---	---	--

Motivul pentru care se solicită eliminarea acestei cerințe are în vedere faptul că fiecare echipament de chirurgie robotică are propriile dimensiuni iar aceste dimensiuni nu au relevanță din punct de vedere medical, ori, caracteristicile care aduc valoare actului medical ar trebui să primeze atunci când se evaluează beneficiile pentru pacienți și personalul medical.

Referitor la limitările menționate de autoritatea contractantă (limitări care nu au fost menționate în documentația procedurii de achiziție publică), respectiv dimensiunile reduse ale sălii de operații, contestatorul precizează că în prezent sistemul da Vinci este instalat în cel puțin 4 săli cu spațiu extrem de restrâns din cadrul spitalelor: Metropolitan Hospital din Grecia, Spitalul Monza, Spitalul Sfântul Constantin și Provita din România (Anexa 6 - Poze Săli de operații cu spațiu restrâns în care sunt instalate echipamente da Vinci).

Astfel, conform art. 156 și art. 158 din Legea 98/2016, contestatorul solicită autorității contractante asigurarea accesului la sălile de operație disponibile astfel încât să poată evalua spațiul și propune soluții de instalare, inclusiv prin organizarea unei sesiuni de demonstrație cu sistemul da Vinci în spațiul dedicat.

3.Camera si endoscop pentru vizualizare		
3.2 Endoscop 0°, 1 buc:		
Sa fie autoclavabil	Sa fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasmă	Va solicitam sa acceptati si sterilizarea cu plasma intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical. Mai mult, desi sterilizatoarele cu plasma pot avea costuri initiale mai mari in comparatie cu autoclavele, pot fi mai rentabile pe termen lung, intrucat conserva calitatea initiala a endoscopului si asigura un consumul redus de energie si un ciclu mai scurt fiind si mai eficient din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt si criterii solicitate la nivel European.

Cu privire la modalitățile de sterilizare, se prezintă articolul An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam (Anexa 7). Acest articol este o evaluare economică ce compară sterilizarea echipamentelor sensibile la

căldură, cum sunt endoscoape, care utilizează o temperatură scăzută, sterilizatoarele cu plasmă și sterilizatoarele de tip autoclav.

Din articolul menționat se extrag următoarele concluzii:

1. Endoscoapele sunt în general clasificate ca fiind echipamente semi-critice întrucât intră în contact cu membranele mucoasei sau pielea neintactă, care nu reprezintă țesut steril; ca atare, endoscoapele trebuie doar supuse unui proces riguros de dezinfectare.

2. Structura modelului de analiză a fost dezvoltată pe baza unor parametri definiți ca urmare a revizuirii literaturii de specialitate și procesului de consultare cu reprezentanți din domeniul sănătății. Costurile sunt analizate în funcție de metoda de sterilizare și parametri asociați cu reparațiile dispozitivelor (în acest caz endoscoapele).

3. Costurile de sterilizare includ electricitate, apă, abur și sterilizant, în timp ce costurile de reparare a endoscoapelor sunt o funcție de costul mediu și frecvența estimată a reparațiilor (schema de la pagina 2 din Anexa 7).

4. Modelul se bazează pe o serie de ipoteze pentru a reduce elementele de complexitate și incertitudine. Dispozitivele relevante pentru analiză sunt cele potrivite pentru sterilizare atât la temperatură ridicată, cât și la temperatură joasă, dar care sunt sensibile la temperaturi ridicate.

5. Modelul are ca ipoteză analiza cost-beneficiu pentru schimbarea metodei de sterilizare (din metoda de autoclavare în metoda sterilizării cu plasmă) pentru echipamentele constistitoare, din punct de vedere al prețului de achiziție, cât și din punct de vedere al reparațiilor.

6. Modelul include și ipoteza că unitățile medicale vor suporta costurile asociate cu repararea dispozitivelor deteriorate. Cu toate că multe dispozitive includ o garanție, analiza a descoperit că multe reparații nu sunt acoperite de garanție (ca și în cazul endoscopului). În final, studiul concluzionează că, deși prezintă un cost inițial mai mare, luând în considerare costurile mari necesare pentru reparații și întreținere pentru endoscoape, investiția în sisteme de sterilizare cu plasmă este mult mai rentabilă decât varianta prin autoclave, cel puțin în cazul endoscoapelor, putând atinge o rată de rentabilitate foarte mare de până la 66% pe termen lung (10 ani, în cazul ipotezei analizate).

De remarcat că autoritatea contractantă a previzionat realizarea unui număr de 1.200 de cazuri (aspect care rezultă din complementaritatea instrumentelor și nr. de utilizări) pentru o perioadă de 12 luni (așa cum rezultă din Fișa de Date), acest aspect având un impact ridicat în costurile de mentenanță a endoscoapelor. Pe lângă aceste aspecte relevante cu privire la raportul cost-beneficiu, metoda prin sterilizare cu plasmă conservă calitatea inițială a endoscopului și implică costuri mai mici cu privire la reparații/inlocuire și asigură un consumul redus de energie și un ciclu mai scurt, fiind și mai eficient din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt și criterii dolicitate la nivel european.

3.3.Endoscop 30°, 1 buc:		
Sa fie autoclavabil	Sa fie autoclavabil sau sterilizabil cu plasma	Va solicitam sa acceptati si sterilizarea cu plasma intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical. Mai mult, desi sterilizatoarele cu plasma pot avea costuri inițiale mai mari in comparație cu autoclavele, pot fi mai rentabile pe termen lung, intrucat conserva calitatea inițiala a endoscopului si asigura un consumul redus de energie si un ciclu mai scurt fiind si mai eficient din punct de vedere energetic. De altfel, criteriile cu privire la protejarea mediului sunt si criterii solicitate la nivel European.
Argumentele prezentate in motivatia de la punctul precedent 3.2 Endoscop		
4.Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare		
4.1.Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea libera in relație cu pacientul si trocarul	Modulul sa fie mobil, independent de alte module cu brat robotic, pentru a asigura poziționarea libera in relație cu pacientul si trocarul sau un singur modul mobil cu brațe robotice (toate cele 4 brațe pe un singur suport)	Va rugam sa considerați ca cele 4 brațe mobile si interschimbabile atat pentru endoscop/camera cat si instrumente fiind situate pe un singur suport (cartul pacientului) reprezintă o caracteristica superioara. Cele 4 brațe sunt pe o singura structura de susținere (cartul pacientului), structura care oferă o serie de beneficii din punct de vedere medical pentru pacient si chirurg: structura mai stabila (stabila la vibrații si eliminarea tremurului mâinilor chirurgului), optimizarea spațiului (amprenta cartului este mai mica si interferența mai mica in interconectarea cablurilor), necesita o singura actiune/interventie necesara pentru a indeparta toate brațele din pacient cu opțiunea de control rapid in caz de urgente medicale vitale (de exemplu, sangerare masiva a pacientului) cand este necesara sa treceti de la chirurgia minim invaziva la chirurgie deschisa. De asemenea, o caracteristica superioara reprezintă faptul ca instrumentele pot fi mutate pe oricare dintre cele 4 brațe fara a fi necesara întreruperea procedurii/prelungirea procedurii.
Argumentele prezentate in motivatia de la punctul		

4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare		
4.5. Modulul sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	Modulul/ sau sistemul de 4 brațe pe un singur suport sa aiba o sursa de energie de urgenta independenta. Sursa de energie integrata sa asigure, in eventualitatea unei pene de curent, suficienta energie pentru a indeparta in siguranța instrumentele si pentru a repositiona unitatea.	Va solicitam sa modificați aceasta specificație intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilitatii.
Argumentele prezentate in motivatia de la punctul 4. Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare Mai mult, pe langa faptul ca aceasta solicitare nu are relevanta din punct de vedere medical, consideram ca este important sa se asigure faptul ca exista o sursa de energie de urgenta independenta, indiferent daca este vorba de modul sau sistem de 4 brațe pe un singur suport.		
4.6.Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic	Modulul sa poata fi alimentat de la consola principala sau de la un alt modul cu brat robotic sau alimentare independenta pentru fiecare componenta a sistemului	Va rugam sa modificați cerința privind modul de alimentare cu energie intrucat specific la consola chirurgului este restrictiva si nu are impact asupra actului medical. De asemenea, existentei unei singure surse de alimentare de la consola chirurgului sau de la un alt modul cu brat robotic, presupune un număr mare de cabluri care ocupa câmpul operator iar deconectarea accidentala poate conduce la întreruperea operației.
4.8. Dimensiunile modulului: - Înălțime maxima 1500 mm - Amprenta la sol: maxim 0.2 mp - Greutate: maxim 110 kg	Dimensiunile modulului: ~~- Înălțime maxima 1500 mm~~ ~~- Amprenta la sol: maxim 0.2 mp~~ ~~- Greutate; maxim 110 kg~~	Va solicitam sa eliminați aceasta specificație intrucat nu are relevanta din punct de vedere medical sau al utilitatii. Pentru a înțelege necesitatea solicitării acestei cerințe, solicitam autoritatii contractante prezentarea planului de rezistenta a spitalului. In cazul in care este necesar si la cererea spitalului putem realiza o expertiza tehnica. De asemenea, considerând amprenta la sol, din punct de vedere al optimizării spațiului din jurul pacientului si mesei de operației si astfel, al eficienței privind accesul personalului medical steril, este evident ca spațiul ocupat de o singura structura cu 4 brațe, ocupa mai puțin spațiu comparativ cu 4 module dispersate (care presupun si interconectarea cablurilor de alimentare si funcționare) care lasa foarte puțin spațiu pentru acces la pacient. Din punct de vedere al optimizării, perimetrul din jurul mesei de operație, de acces la pacient, cele 4 brațe pe o singura structura reprezintă o caracteristica superioara.

Argumentele prezentate în motivația de la punctul 4.

Modul mobil cu brat robotic pentru vizualizare

Motivul pentru care se solicită eliminarea acestei cerințe are în vedere faptul că fiecare echipament de chirurgie robotică are propriile dimensiuni, iar aceste dimensiuni nu au relevanță din punct de vedere medical, or, caracteristicile care aduc valoare actului medical ar trebuie să primeze atunci când se evaluează beneficiile pentru pacienți și personalul medical.

Referitor la limitările menționate de autoritatea contractantă (limitări care nu au fost menționate în documentația procedurii de achiziție publică), respectiv dimensiunile reduse ale sălii de operații, contestatorul precizează că în prezent sistemul da Vinci este instalat în cel puțin 4 săli cu spațiu extrem de restrâns din cadrul spitalelor: Metropolitan Hospital din Grecia, Spitalul Monza, Spitalul Sfântul Constantin și Provita din România (Anexa 6 - Poze Săli de operații cu spațiu restrâns în care sunt instalate echipamente da Vinci).

Astfel, conform art. 156 și art. 158 din Legea 98/2016, se solicită autorității contractante asigurarea accesului la sălile de operație disponibile astfel încât să poată evalua spațiul și propune soluții de instalare, inclusiv prin organizarea unei sesiuni de demonstrație cu sistemul da Vinci în spațiul dedicat.

Contestatorul reiterează argumentația potrivit căreia solicită modificarea caracteristicilor de la pct. 5.1, 5.6, eliminarea caracteristicilor de la pct. 5.9, cu argumentele prezentate în motivația de la pct. 4, modificarea caracteristicilor de la pct. 6.

De asemenea, contestatorul reia critica cu privire la cele două dispozitive de control ale consolei, precizând că această cerință nu poate fi și cerință minimă tehnică și factor de evaluare și subliniind că cerința și factorul de evaluare sunt construite artificial întrucât exclud orice altă tehnologie.

Se arată că autoritatea contractantă NU a publicat Măsurile de remediere pe site-ul SEAP, prin urmare contestatorul nu poate constata modificarea cerinței sau criteriului de atribuire, însă există un singur sistem care poate îndeplini cerința privind controlul/comenzi exclusiv prin intermediul dispozitivelor de control a consolei, respectiv ... - (așa cum s-a arătat în Anexa 5 din Contestație).

Contestatorul reia criticile privind posibilitatea echipamentului de a oferi posibilitatea chirurgului de a efectua proceduri atât în poziția „așezat”, cât și în poziția „în picioare” sau ambele poziții, această cerință fiind considerată restrictivă.

De asemenea, se arată că autoritatea contractantă nu a publicat măsurile de remediere pe SEAP.

Contestatorul învederează că Specificațiile tehnice sunt definite restrictiv în mod nerezonabil, dar sunt și incomplete. Astfel, nu doar specificațiile tehnice nejustificat de exacte, față de care s-au solicitat soluții constructive echivalente care conduc la atingerea scopului în

utilizare cu beneficii suplimentare pentru actul medical, sunt caracteristici inexacte ale caietului de sarcini, ci și absența unor informații (specificații care fac sistemul funcțional, de sine stătător - sursă de lumină și procesor video, unitate de electrochirurgie, sistem central care conține sistemele electronice pentru prelucrarea electronică avansată a imaginii video, algoritmi de control și sistemele de comandă ale unității electrochirurgicale). Sistemul de chirurgie robotică nu ar fi funcțional fără aceste componente și care reflectă lipsa de claritate, contrar dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, natura prescriptivă și restrictivă a specificațiilor tehnice din procedura de achiziții publică organizată de ... și limitările au ca scop restricționarea competiției în mod artificial, indicând un singur echipament, ..., produs de ..., contrar dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016.

Autoritatea contractantă indică motive pentru neremedierea specificațiilor care NU au legătură cu actul medical și sunt non-critice (sistemul cu 4 brațe pe un singur suport, modalitatea de sterilizare, tipul de trocar și greutatea echipamentului), aspecte care reprezintă în fapt beneficii. În acest sens, prin adoptarea întru-totul a solicitărilor de remediere incluse în prezenta Contestație, autoritatea contractantă poate adopta soluția care conduce la eficiența utilizării fondurilor, asigurarea transparenței, tratamentului egal, nediscriminarea, proporționalitatea conform art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, respectiv prin:

a. asigurarea procesului de achiziție publică prin specificații tehnice nerestricitive care va conduce cu siguranță la obținerea celei mai bune oferte din punct de vedere economic, precum și la soluții oferite în care prețul este rezultatul competiției;

b. acceptarea unei soluții de sterilizare cu plasmă pentru echipamentele semi-critice (endoscopul) poate conduce la economii pe termen lung, mai ales ținând cont de numărul mare de cazuri/proceduri incluse în pachetul sistemului care face obiectul prezentei Contestații; pe de altă parte, prin acceptarea acestei soluții, autoritatea contractantă poate contribui la protejarea mediului, soluția fiind mai eficientă și din punct de vedere energetic;

c. acceptarea unei expertize tehnice precum și accesul la sălile de operație și demonstrații, astfel că, autoritatea contractantă poate obține o soluție tehnică și o dovadă de siguranță în exploatarea spațiului; prin permiterea demonstrațiilor în sălile de operație, autoritatea contractantă poate primi soluții de instalare a echipamentelor din partea mai multor potențiali ofertanți și în final poate primi oferte competitive care răspund nevoilor sale și nevoilor de siguranță pentru pacienți, care pot avea acces la cea mai bună tehnologie.

Pentru toate aceste considerente, contestatorul solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, se invocă toate prevederile legale la care s-a făcut referire în conținutul contestației, prevederile legislației achizițiilor publice

incidente, Legea 98/2016, Normele Metodologice (HG 395/2016), Legea 101/2016.

Prin adresa nr. 11916/20.12.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 69497/20.12.2023, autoritatea contractantă aduce la cunoștința Consiliului că a luat hotărârea de a suspenda procedura până la primirea deciziei CNSC.

Prin adresa nr. 476/10.11.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 61924/13.11.2023, ... a transmis recipisa de consemare nr. 209678000/4 din 10.11.2023, eliberată de CEC BANK – Sucursala Victoria, în valoare de 220.000 lei, reprezentând cauțiune pentru contestație.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Furnizare și instalare echipamente medicale”, cod CPV 33100000-1.

În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. .../03.11.2023, criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț”.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire a procedurii, ... a depus contestație la Consiliu, ce face obiectul dosarului nr. 3179/2023.

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să admită contestația ..., pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Prin contestația depusă, ... susține, printre alte critici, că prezenta procedură de achiziție publică ar trebui anulată, întrucât nu ar avea asigurată sursa de finanțare.

Potrivit documentelor aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține că în fișa de date a achiziției, autoritatea contractantă a prevăzut următoarele:

„III.2) CONDIȚII REFERITOARE LA CONTRACT:

III.2.2) Executarea contractului este supusa altor condiții speciale:

Clauza suspensivă: Procedura de atribuire a contractului de achiziție publică este inițiată sub incidența prezentei clauze suspensive, în sensul că încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație, semnarea contractului făcându-se cu respectarea dispozițiilor referitoare la angajarea cheltuielilor din bugetele care intră sub incidența legislației privind finanțele publice. Având în vedere dispozițiile Legii 98/2016 privind achizițiile publice și H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Contractantă precizează că va încheia contractul cu ofertantul declarat câștigător numai în măsura în care fondurile necesare achiziției vor fi asigurate prin alocarea creditelor bugetare cu această destinație. În cazul în care, indiferent de motive, creditele bugetare nu

vor fi alocate, pe o perioada de 12 luni de la data aprobării raportului procedurii, procedura de atribuire se va anula de drept, în condițiile în care nu există o altă sursă de finanțare, în conformitate cu prevederile art.212 alin.(1) lit. c) teza 2 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, fiind imposibilă încheierea contractului de achiziție publică. Ofertanții din cadrul acestei proceduri înțeleg că Autoritatea Contractantă nu poate fi considerată răspunzătoare pentru vreun prejudiciu în cazul anulării procedurii de atribuire, indiferent de natura acestuia și indiferent dacă Autoritatea Contractantă a fost notificată asupra existenței unui asemenea prejudiciu. Ofertanții din cadrul acestei proceduri acceptă utilizarea condițiilor speciale de mai sus/clauzei suspensive, asumându-și întreaga răspundere în raport cu eventualele prejudicii pe care le-ar putea suferi în situația descrisă. Perioada maximă pentru care operează clauza suspensivă este de 12 luni, astfel încât, în cazul în care condiția semnării contractului de finanțare nu este îndeplinită, procedura de atribuire este anulată”.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă, referitor la acest aspect, precizează că următoarele:

„... este spital public, subordonat Ministerului Sănătății.

Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății (MS) primesc sume de la bugetul de stat, pe care trebuie să le utilizeze pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează: achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii; investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție; expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră; modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale, ș.a.

Fondurile publice alocate instituțiilor subordonate MS pentru cheltuieli de natura investițiilor, și pentru care se realizează monitorizarea programului de investiții, provin din: bugetul de stat; venituri proprii (respectiv activități înființate pe lângă ordonatorii de credite, instituții finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetul fondurilor speciale, după caz, instituții finanțate integral din venituri proprii); fonduri externe nerambursabile.

Potrivit prevederilor legale în vigoare, la definitivarea proiectului programului de investiții se au în vedere limitele de cheltuieli bugetare stabilite de către Ministerul Finanțelor Publice și comunicate Ministerului Sănătății, strategia Ministerului Sănătății în politica investițională sectorială și solicitările unităților publice și/sau a structurilor de specialitate. Astfel, pentru cheltuielile de investiții ale unităților publice din rețeaua MS, potrivit OMS nr. 512/2014 privind aprobarea Metodologiei de elaborare a programului de investiții publice al MS și de alocare de fonduri pentru cheltuieli de natura investițiilor unităților publice din rețeaua MS, după aprobarea bugetului MS, prevederile bugetare aferente cheltuielilor

de investiții se alocă acestora prin referate aprobate de ordonatorul principal de credite, după constituirea reținerii din prevederile aprobate cu această destinație, pentru asigurarea unei execuții bugetare prudente, potrivit prevederilor legale.

(6) Sursa de finanțare a prezentei achiziții este constituită din fonduri bugetare alocate de MS în condițiile prevăzute mai sus. Astfel, condiționarea semnării și executării contractului conform clauzei suspensive a avut în vedere atât respectarea prevederilor legale privind obligația noastră de a angaja cheltuieli în limita creditelor de angajament și de a utiliza creditele bugetare numai în limita prevederilor și destinațiilor aprobate (art. 22 alin. 1 din Legea nr. 500/2002), cât și respectarea prevederilor legale în materia achizițiilor publice, din următoarele considerente:

- Achiziția a fost inițiată în data de 03.11.2023 și nu există certitudinea că va fi finalizată până la data de 31.12.2023, astfel încât să se poată încheia angajamentul legal în cursul exercițiului financiar 2023, iar, potrivit legii, spitalul nu are buget multianual, motiv pentru care nu se poate semna angajamentul legal până la aprobarea bugetului pe anul 2024.

- La data semnării contractului, oferta câștigătoare trebuie să fie în termen de valabilitate, motiv pentru care s-a solicitat ca termenul de valabilitate al ofertei să fie de 12 luni.

- Legislația în domeniul achizițiilor publice nu prevede expres un termen maxim până la care este obligatorie semnarea contractului, fiind reglementată doar obligația de a nu crea circumstanțe artificiale pentru a amâna încheierea contractului.

(7) De asemenea, dat fiind faptul că susținerile ... se bazează pe o Decizie a C.N.S.C. pronunțată în contextul lipsei sursei de finanțare a unui proiect, precizăm că, în contextul legislației financiar-fiscale, diferența principală între obținerea finanțării pentru o achiziție și alocarea creditelor bugetare pentru încheierea unui contract de achiziție publică este următoarea:

- Obținerea Finanțării pentru o Achiziție:

Aceasta implică identificarea și asigurarea surselor de finanțare necesare pentru realizarea unei achiziții. Finanțarea poate proveni din diverse surse, cum ar fi bugetul de stat, fonduri europene, împrumuturi, sponsorizări sau alte surse externe. Procesul implică planificarea financiară, estimarea costurilor și asigurarea că fondurile necesare sunt disponibile pentru a acoperi costul achiziției.

- Alocarea Creditelor Bugetare pentru Achiziție Publică:

Se referă la procesul prin care o entitate guvernamentală sau publică repartizează și utilizează fondurile bugetare alocate în bugetul său pentru realizarea unei achiziții publice. Acest proces este strict reglementat de legislația finanțelor publice.

În esență, diferența constă în sursa și modalitatea de gestionare a fondurilor: obținerea finanțării se concentrează pe identificarea și

asigurarea fondurilor necesare pentru o achiziție, în timp ce alocarea creditelor bugetare se referă la procesul de distribuire și utilizare a fondurilor bugetare deja alocate, în conformitate cu legislația specifică finanțelor publice.

În concluzie, în timp ce obținerea finanțării se concentrează pe asigurarea resurselor financiare pentru o achiziție, alocarea creditelor bugetare este un proces mai structurat și reglementat, legat de utilizarea fondurilor publice în cadrul unui cadru legal strict, cu accent pe transparență și responsabilitate fiscală. Prin urmare, alocarea creditelor bugetare în contextul angajamentelor legale reprezintă un mecanism cheie în asigurarea responsabilității și sustenabilității financiare în cadrul administrației publice din România. Aceasta garantează că fondurile publice sunt cheltuite într-un mod planificat, controlat și conform cu regulamentele și necesitățile societății.

(8) Dintr-o eroare de redactare, la finalul clauzei suspensive a fost adăugată sintagma „condiția semnării contractului de finanțare”, motiv pentru care autoritatea contractantă, printr-un Anunț de tip erată, nr. EN 1051244/19.11.2023, a eliminat această sintagmă. (în loc de: „Perioada maximă pentru care operează clauza suspensiva este de 12 luni, astfel încât, în cazul în care condiția semnării contractului de finanțare nu este îndeplinită, procedura de atribuire este anulată.”, a se citi: „Perioada maximă pentru care operează clauza suspensiva este de 12 luni.”).

În aceste condiții, Consiliul reține că la momentul demarării procedurii autoritatea contractantă nu avea identificată cu certitudine finanțarea, condiționând încheierea contractului de achiziție publică numai în măsura în care fondurile necesare achiziției vor fi asigurate prin alocarea creditelor bugetare cu această destinație de către Ministerul Sănătății.

În ceea ce privește criticile referitoare la clauza suspensivă, Consiliul reține că procedurile de atribuire reglementate de Legea nr. 98/2016 care transpune în dreptul național prevederile Directivei 2014/24/UE au ca scop unic încheierea unui contract de achiziții publice.

Numai în mod excepțional, atunci când pe parcursul procedurii de atribuire survin circumstanțe care împiedică încheierea contractului, este posibilă nefinalizarea procedurii de atribuire prin încheierea unui contract.

Prin urmare, potrivit art. 1 alin. (1) și (2) din Directivă, încheierea contractului de achiziții publice este scopul și rezultatul procedurii de atribuire, neputând fi concepută o procedură care să nu se finalizeze cu încheierea unui contract, cu excepția cazurilor în care acest lucru nu este posibil din motive independente de voința autorității contractante, aspect subliniat în legislația națională prin prevederile art. 143 alin. (1) din HG nr. 395/2016 care statuează regula conform căreia „autoritatea contractantă are obligația de a încheia contractul de achiziție publică/acordul-cadru cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare”.

De la această regulă, prevederile art. 212 din Legea nr. 98/2016 instituie mai multe excepții, printre acestea neregăsindu-se situația neîndeplinirii condiției suspensivă.

Din interpretarea textelor legale mai sus indicate, Consiliul reține că autoritatea contractantă poate anula procedura de atribuire, pentru cinci motive expres și limitativ prevăzute de lege printre acestea neregăsindu-se opțiunea anulării urmare a neîndeplinirii unei clauze suspensive.

Faptul că art. 212 alin. (1) lit. c) teza a 2-a din Legea nr. 98/2016 prevede posibilitatea anulării procedurii de atribuire „(..) *dacă este imposibilă încheierea contractului*” trebuie interpretată în contextul anterior invocat, în care anularea procedurii este o excepție de la regula generală, survenită din motive independente de voința autorității contractante, situație care nu este aplicabilă în speța dedusă soluționării.

Autoritatea contractantă nu are opțiunea de a nu încheia contractul în urma derulării procedurii de atribuire, de a amâna încheierea contractului cu scopul de a crea circumstanțe artificiale de anulare a procedurii (a se vedea în acest sens prevederile art. 145 din HG nr. 395/2016) și nici de a stabili situații în care procedura ar fi anulată, fără încheierea contractului, și care ar depinde de acțiunea sau inacțiunea autorității contractante. În acest mod ar fi adăugate obstacole nejustificate pentru accesul operatorilor economici la procedurile de achiziții publice.

Potrivit paragrafului 46 din hotărârea pronunțată de CJUE în cauza C-451/08 Herman Müller, *„Noțiunea de contract este esențială în cadrul definiției domeniului de aplicare al Directivei 2004/18. După cum se menționează în considerentul (2) al directivei amintite, aceasta are ca obiect aplicarea normelor de drept ale Uniunii în cazul atribuirii contractelor încheiate în numele statului, al colectivităților teritoriale și al altor organisme de drept public”*.

Condiționarea încheierii contractului de achiziție publică prin stabilirea unei condiții suspensive generice, cum este identificarea sau obținerea finanțării, este susceptibilă să implice un grad semnificativ de subiectivitate a autorității contractante, care poate avea, prin acțiunea sau inacțiunea sa, un rol decisiv în finalizarea cu succes a procedurii de obținere a finanțării, în condițiile în care o astfel de procedură implică de regulă un număr mare de pași și documente care trebuie realizați sau întocmite de autoritatea contractantă. Or, o autoritate contractantă nu poate include într-o procedură de atribuire elemente care i-ar conferi un drept de alegere de a încheia sau nu contractul respectiv.

Potrivit paragrafului 37 din hotărârea CJUE pronunțată în cauza C-26/03 Stadt Halle, aplicarea dreptului unional de către autoritatea contractantă nu este opțională. Dacă scopul unic al organizării procedurii de atribuire este încheierea unui contract de achiziții publice, niciun element al acestei proceduri nu ar putea face încheierea contractului dependentă de acțiuni sau omisiuni ale autorității contractante. În aceste condiții, o condiție suspensivă pentru încheierea contractului, redactată de

o manieră foarte generală, prin raportare la o procedură complexă, care include mai multe etape în care acțiunile sau omisiunile autorității contractante pot influența rezultatul și astfel îndeplinirea condiției suspensive, echivalează cu conferirea unei opțiuni autorității contractante de a încheia sau nu contractul. Or, în termenii Directivei, care stabilește contractul drept scop unic al procedurii, neîncheierea acestuia poate fi cel mult rezultatul unei împrejurări independente de voința autorității contractante.

Mai mult, întrucât contractul de achiziție publică este prin definiție un contract cu titlu oneros, prin care autoritatea contractantă își asumă obligația de a plăti prețul pentru bunurile, lucrările sau serviciile pe care le dobândește prin contractul respectiv, existența și disponibilitatea fondurilor necesare pentru plata prețului reprezintă un element esențial al contractului. În conformitate cu prevederile în materia finanțelor publice, contractul, care este un angajament legal în termenii art. 4 alin. (4) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare nu poate fi încheiat în absența creditelor de angajament și/sau a creditelor bugetare aferente, incluse în bugetul autorității contractante.

Clauza suspensivă regăsită în fișa de date a achiziției este vădit excesivă, întrucât obligă ofertantul desemnat câștigător să își mențină oferta valabilă 12 luni, fără a avea certitudinea că în această perioadă va reuși să încheie contractul de achiziție publică, autoritatea contractantă neavând, la rândul său, certitudinea obținerii fondurilor cu această destinație.

De altminteri, și în strategia de contractare nr.10609/26.10.2023 întocmită de autoritatea contractantă se precizează valoarea estimată a prezentei proceduri de achiziție publică (furnizare și instalare echipament de chirurgie asistat robotic) în valoare de 20.000.000 lei fără TVA, în ceea ce privește sursa de finanțare prin care se asigură fondurile necesare în vederea îndeplinirii contractului de achiziție publică autoritatea contractantă menționând doar sintagma „Ministerul Sănătății-finanțare cu clauză suspensivă”.

Având în vedere lipsa alocării fondurilor bugetare pentru încheierea contractului, Consiliul apreciază că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii, astfel că se impune anularea acesteia. În acest context, Consiliul nu va mai analiza celelalte critici sesizate de contestator cu privire la prevederile pretins nelegale ale documentației de atribuire.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit.c) și alin.(7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ... și va dispune anularea procedurii de atribuire.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit.c) și alin.(7) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu ... și dispune anularea procedurii de atribuire.

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