

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 5/2794/05.01.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 906/08.01.2024, formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF RO, reprezentată legal prin Director General - și convențional de cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva documentației de atribuire emisă de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a contractului de achiziție publică având ca obiect „.....” – Lotul nr. 6, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului nr. 6;

- în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului nr. 6, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care critică documentația de atribuire, emisă de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ... precizează faptul că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile nediscriminării, proporționalității și al tratamentului egal, întrucât a definit *specificațiile tehnice* ale produselor solicitate pentru lotul nr. 6, prin impunerea drept cerințe minime obligatorii, a unor specificații tehnice restrictive, care nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire,

eliminând astfel total opțiunea ofertării unor produse echivalente care ar satisface, la același nivel de calitate, necesitățile obiective ale acesteia. Invocând prevederile legale în materie, referitoare la modalitățile de stabilire a specificațiilor tehnice, precum și jurisprudența Curții Europene de Justiție, ... evidențiază faptul că autoritatea contractantă a procedat la stabilirea unor cerințe minime obligatorii, excesiv de detaliate, nejustificate și nelegale, deci restrictive, blocând total libera concurență și creând o poziție privilegiată vădită pentru un anumit producător, conduită nepermisă și nelegală în procedurile de achiziții publice.

Astfel, contestatorul prezintă o serie de argumente care, în opinia sa, demonstrează nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 6 -, după cum urmează:

3.1 Cerința „*Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice*”:

- autoritatea contractantă solicită, în concret, ca identificarea să fie făcută separat de antibiogramă, astfel că sunt excluse de la ofertare, în mod nejustificat, analizoarele care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel;

- în laboratorul de microbiologie, atunci când se identifică o tulpină bacteriană/fungică, conform protocoalelor de microbiologie și prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1608/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, trebuie să se realizeze și antibiograma/antifungigrama, în mod obligatoriu, acesta fiind, în fapt, și scopul apelului de proiecte finanțat prin PNRR - antibiograma fiind imperios necesară având în vedere că este singura analiză ce poate conduce, prin tratament adecvat și ținut, la reducerea infecțiilor nozocomiale;

- în aceste condiții, nu există niciun fundament obiectiv sau tehnic pentru a justifica solicitarea autorității contractante ca cele două operațiuni să se realizeze separat, mai ales având în vedere că *majoritatea* analizoarelor din piața de profil realizează atât identificarea, cât și antibiograma într-o singură testare;

- singura menire a acestei cerințe este de favorizare a analizorului al producătorului, doar în cazul acestui analizor fiind întâlnită abordarea separată a identificării și a antibiogramei;

- mai mult, testarea separată nu reprezintă un parametru de performanță sau funcționalitate de natură a aduce un avantaj atât de însemnat încât să justifice eliminarea celorlalte soluții de pe piață, ci dimpotrivă, acceptarea analizoarelor care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel, poate aduce avantaje financiare semnificative și evidente autorității contractante, prin reducerea costurilor la jumătate;

- cu titlu de exemplu, dacă fiecare panel costă 30 de lei, pentru un rezultat complet al unei probe de microbiologie, autoritatea contractantă

va suporta 60 de lei, însă în cazul în care același panel conține și ID și AST, pentru același rezultat se va plăti 30 de lei, costurile fiind astfel reduse la jumătate;

- totodată, cerința trebuie să fie corelată cu solicitarea spitalului ca analizorul să aibă *capacitatea de încărcare minimă: 15 carduri/paneluri*, rezultând, așadar, că dacă autoritatea contractantă ar permite și participarea analizoarelor care realizează identificarea și antibiograma pe un singur card, atunci s-ar reduce la jumătate costurile cu achiziția cardurilor, având și avantajul unei capacități a analizorului dublă față de cea solicitată (15 carduri = 15 probe).

3.2. Cerința „*După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului*”:

- o asemenea cerință nu are niciun impact asupra rezultatului final obținut, singurul ei efect fiind îngrădirea nejustificată a ofertării oricăror alte soluții constructive care ar asigura cel puțin același nivel de performanță ca și echipamentul individualizat de autoritatea contractantă prin copierea specificațiilor acestuia;

- concret, conform cerinței, care reia soluția constructivă a, eliminarea finală a cardurilor ar urma să se realizeze de către operator, prin preluarea manuală a panelurilor din incinta sistemului de colectare, or, fiecare producător își creează propriul model de instrument cu proceduri specifice de gestionare a materialelor uzate astfel încât acestea să fie eliminate în condiții de siguranță;

- ejectarea automată în stația de colectare presupune eliminarea cardurilor utilizate într-o incintă aflată tot în interiorul sistemului, din care utilizatorul trebuie să le elimine manual, fiind în continuare necesară intervenția operatorului pentru eliminarea finală a cardurilor, astfel că avantajul unei astfel de incinte este inexistent, atât timp cât aceasta implică, similar altor soluții existente în piața de profil, manipulare din partea operatorului pentru eliminare finală.

3.3. Cerința „*Cardurile/panelurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului*”:

- este irelevant dacă se folosesc reactivi adiționali sau nu, pentru carduri în timpul lucrului, în contextul în care există soluții constructive care distribuie automat reactivi auxiliari fără intervenția operatorului, indiferent de soluția constructivă aleasă, rezultatele fiind raportate în aceleași condiții de calitate și acuratețe;

- cardurile care nu necesită reactivi adiționali sunt specifice doar analizoarelor produse de, astfel că, toate celelalte analizoare sunt excluse, în mod nelegal, de la ofertare;

- cu titlu de exemplu, analizorul pe care l-ar putea oferta în scenariul remedierii caietului de sarcini, utilizează carduri care necesită reactivi adiționali ce sunt adăugați în mod automat de către analizor,

echipamentul îndeplinind toate etapele în mod automat, fără a fi necesară intervenția operatorului;

- necesitatea reactivilor adiționali pentru testare nu reprezintă un dezavantaj, nici din punct de vedere funcțional, nici din punct de vedere economic, întrucât aceștia sunt incluși în kit-urile de testare și nu generează alte costuri suplimentare, gestionarea lor fiind realizată în totalitate, în mod automat, de către echipament;

- cerința este disproporționată și datorită faptului că este impusă în cadrul unei proceduri având drept obiect achiziția analizorului și nu a reactivilor sau cardurilor utilizate de analizor, iar aceasta se referă exclusiv la cardurile (reactivii) utilizate de analizor, care nu fac obiectul prezentei proceduri.

3.4. Cerința „*Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiză printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificării ai antibiogramelor*”:

- potrivit broșurii produsului, „*Sistemul expert avansat*” solicitat, nu este altul decât softul *Advanced Expert System (AES)*, respectiv sistemul de operare utilizat în cazul analizoarelor, această denumire comercială fiind inclusiv o marcă înregistrată;

- niciun alt analizor de microbiologie nu utilizează acest soft AES solicitat de autoritatea contractantă, astfel că, prin această cerință, achizitorul a exclus orice alt analizor din piața de profil, cu excepția

- chiar dacă s-ar admite, pur argumentativ, că ar exista specificații care să răspundă unei nevoi obiective a autorității contractante, aceasta ar fi putut, cel mult, să precizeze care sunt caracteristicile de performanță urmărite de softul pe care îl dorește instalat pe echipament, lăsând astfel libertate oricărui operator economic să propună o soluție care să răspundă acestor necesități;

- în practică, analizoarele de identificare și antibiogramă dispun de un software de interpretare și validare a rezultatelor, software propriu și specific fiecărui producător, care nu deține o denumire specifică/ exactă, toate soft-urile de acest gen îndeplinind aceeași misiune, respectiv validarea și interpretarea rezultatelor obținute;

- în acest context, cerința este cel puțin neclară, neputându-se distinge cum poate fi dovedită deținerea unui „*sistem expert avansat*”, în lipsa unor specificații clare, precise și neechivoce care să descrie ce presupune un astfel de sistem.

3.5. Cerința „*Să ofere posibilitatea furnizării de rezultate cât mai rapid (începând cu 4-6 ore)*”:

- formularea cerinței este neclară și poate genera interpretări neunitare și, implicit, evaluarea părtinitoare a ofertelor, conduită nelegală și nepermisă într-o procedură de licitație publică, în virtutea principiilor tratamentului egal și al nediscriminării;

- este imposibil pentru orice producător de pe piață să ofere rezultate în 4- 6 ore pentru identificarea tuturor microorganismelor, a antibiogramelor pentru acestea sau ambele, ID și AST;

- chiar dacă rezultatele pentru identificare ar putea fi obținute în intervalul de timp 4-6 ore, acestea oricum nu ar avea nicio relevanță și ar fi lipsite de efect în lipsa antibiogramelor, care indică tratamentul potrivit și care necesită minimum 16 ore pentru eliberarea rezultatelor, iar identificarea, chiar realizată mai rapid, nu aduce niciun beneficiu personalului medical;

- în măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiză microbiologică în laborator, permițând creșterea tuturor tipurilor de microorganisme, spre exemplu formulând cerința astfel: *„Analizorul sa ofere rezultate pentru identificare și antibiogramă în minim 20 de ore pentru toate tipurile de microorganisme”*.

3.6. Cerința *„Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate”*:

- îndeplinirea demonstrării acestui tip de cerință este oricum foarte dificil de probat din moment ce fiecare producător are maniera proprie de a-și prezenta produsele, ilustrativă în acest sens fiind chiar maniera în care producătorul și-a prezentat produsele, autoritatea contractantă copiind practic această prezentare;

- interpretarea terapeutică, precum și mecanismele de rezistență (obișnuite sau neobișnuite) detectate de analizor se impun a fi validate de către medicul de laborator și nu de către sistemul de analiză, iar rezultatul pe care laboratorul îl eliberează pentru o probă de microbiologie trebuie să cuprindă informații privind: tulpina la nivel de specie care a determinat infecția respectivă, antibiograma care însumează CMI cu interpretare terapeutică, precum și mecanismele de rezistență (obișnuite sau neobișnuite) dezvoltate pe tulpina identificată față de antibioticele testate;

- astfel, relevante pentru medicul terapeut și, implicit, pentru autoritatea contractantă sunt rezultatele obținute și eliberate de laborator și nu modalitatea în care acestea sunt obținute;

- de asemenea, posibilitatea de a dispune de un studiu de fenotip este relevantă în activitatea de cercetare, respectiv ar putea fi folosită dacă autoritatea contractantă ar realiza cercetare pe mecanismele de rezistență apărute la anumite tulpini, în realitate însă, necesitatea obiectivă a autorității contractante este aceea de a obține rezultate standardizate bazate pe reguli validate de, care este standardul de referință pentru laboratoarele de microbiologie din Uniunea Europeană.

3.7. Cerința conform căreia „Sistemul să permită în caz de nevoie, extinderea capacității de lucru prin adăugarea unui analizor suplimentar la același calculator”:

- deși la prima vedere această cerință poate părea rezonabilă raportat la necesitățile autorității contractante, în realitate aceasta este neclară, netransparentă și favorizează, în interpretarea sa cea mai probabilă, analizorul, faptul că și alți producători pot acoperi această cerință fiind irelevant, câtă vreme doar analizorul indicat poate îndeplini toate specificațiile impuse;

- pe de altă parte, această cerință cumulată cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini pare să angajeze autoritatea contractantă la costuri semnificative cu achiziția și utilizarea analizorului, iar aceasta ar trebui să justifice cât de multe identificări și antibiograme planifică să lucreze cu acest analizor, astfel încât să fie justificată includerea de cerințe privind extinderea sistemului;

- mai mult, cerința trebuie coroborată și cu solicitarea - nejustificată - a autorității contractante ca identificarea și antibiogramă să nu fie realizate pe un singur card, fapt ce reduce la jumătate capacitatea de lucru a analizorului;

- în acest context, achizitorul ar trebui să pună la dispoziție informații cu privire la numărul de teste de la care pleacă laboratorul și numărul de teste la care anticipează că se va ajunge, prin extrapolare la istoricul de teste al laboratorului până în prezent, precum și prin raportare la bugetul alocat pentru acest laborator de microbiologie;

- de asemenea, această cerință trebuie corelată cu solicitarea autorității contractante ca analizorul să aibă o capacitate de 15 carduri, or, aceasta este o capacitate minimală, iar dacă autoritatea anticipează că fluxul de lucru va fi mai mare, atunci trebuie să solicite o capacitate de procesare a analizorului de 30 de probe, fără a impune posibilitatea de extindere a capacității, caracteristică specifică, ce exclude total concurența.

3.8. Cerința „Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare”:

- cerința este neclară atât în ceea ce privește conținutul concret (ce implică „eșecurile”?, cum sunt acestea definite?), cât și în ceea ce privește obiectul său, în cazul în care apare o eroare sau disfuncționalitate a analizorului, înseamnă că este necesară o intervenție de service care începe, în practică, prin diagnosticarea problemei;

- ca atare, cerința este lipsită de utilitate și aplicabilitate practică întrucât, chiar dacă analizorul ar putea, în scop pur argumentativ, să prezinte un diagnostic al problemei, intervenția de service ar fi necesară, fiind irelevantă diagnoza eșecurilor în contextul în care oricum intervențiile de service sunt realizate de personal specializat în acest sens;

- analizoarele dispun în mod normal de metode de alarmare sau avertizare în cazul apariției diferitelor erori, astfel, ori de câte ori apare o eroare, personalul din laborator este anunțat, iar echipa de service poate interveni, astfel că solicitarea ca analizorul să aibă un program de autodiagnosticare este nejustificată și disproporționată.

3.9. Cerința „Interfața bidirecțională: cu viteza de 9600 Baud”:

- specificația de interfață diferă de la un analizor la altul, aceasta poate avea viteză de la 110 până la 256.000 de Baud, valoarea neavând niciun rol în realizarea identificării sau antibiogrammei;

- prin urmare, o asemenea cerință este pur constructivă și nu reprezintă un parametru funcțional sau de performanță care să răspundă unei necesități obiective reale ale autorității contractante.

3.10. Cerința „Teleservice de la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern, 56K”:

- achizitorul include, din nou, o abundență de detalii tehnice, restrictive, în caietul de sarcini, care nu răspund niciunei nevoi reale a spitalului, ci doar limitează nejustificat libera concurență;

- nevoia obiectivă a autorității contractante este de a dispune de suport tehnic în timp real și de la distanță, care poate fi asigurat și prin „remote control”, iar nu în mod necesar doar prin modem intern și 56k așa cum impune spitalul, în mod nejustificat.

3.11. Cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată”:

- densitometrul este necesar pentru realizarea de către operator, în afara aparatului, a suspensiei bacteriene cu o anumită densitate optică (specifică fiecărui card/panel în parte), care ulterior va fi transferată în card, însă în procesul de identificare sau antibiogramă, analizorul nu folosește această valoare/informație necesară doar în etapa de obținere a inoculului;

- astfel, nu poate fi justificată în mod obiectiv această cerință care impune transmiterea automată de către densitometru către analizor a valorilor inoculului, având în vedere că analizorul nu are nevoie de valorile acestuia pentru a analiza probele;

- pentru claritate, rolul densitometrului este de a măsura densitatea McFarland a inoculului ce urmează a fi distribuit în cardul de testare, fiind necesar operatorului și nu analizorului, pentru a pregăti inoculul cu o anumită densitate conform instrucțiunilor de utilizare ale cardurilor, densitate care este specifică fiecărui producător în parte;

- prin urmare, nu există nicio utilitate practică și niciun fundament obiectiv sau tehnic care să justifice impunerea cerinței ca densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată.

3.12. Cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0.45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluția salină. Tuburi, vârfuri de pipeta Gram negativ și Gram pozitiv, Pipete”:

- fiecare producător are propriul concept de analiză și, prin urmare, accesoriile, instrumentele auxiliare și consumabilele utilizate împreună cu acesta sunt specifice și diferă de cele utilizate de soluțiile altor producători;

- cerința este neclară atât în ceea ce privește conținutul concret (în ce volum se solicită soluția salină?, pentru ce număr de probe?, cât și în ceea ce privește obiectul său - soluția este un consumabil și nu un element auxiliar care face parte din funcționarea analizorului;

- dacă autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă necesitatea sa obiectivă, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să permită soluții care respectă această necesitate, spre exemplu „Analizorul să fie însoțit la livrare de toate accesoriile/instrumentele auxiliare (ex: nefelometru, pipete etc) necesare lucrului”.

3.13. Cerința „Cardurile/panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim-Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim- Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim- Acid clavulanic”:

- prin această cerință, autoritatea contractantă solicită anumite combinații specifice de antibiotice pentru testul de confirmare a ESBL, or, în actualul ghid EUCAST, care guvernează interpretarea antibiogramelor în laboratorul de microbiologie, nu se regăsesc combinațiile de antibiotice cu acid clavulanic pentru cefalosporinele utilizate în cadrul testului de confirmare a ESBL;

- combinațiile de antibiotice solicitate de achizitor sunt specifice echipamentului produs de, după cum rezultă din articolul *"Evaluation of the new extended- spectrum beta-lactamase (ESBL) test for rapid detection of ESBL production in Enterobacteriaceae isolates"*;

- în conformitate cu EUCAST, pentru confirmarea ESBL este necesară testarea și pentru alte antibiotice în afara celor menționate în cerința din caietul de sarcini, de exemplu: combinația dintre ceftazidime și avibactam este necesară pentru confirmarea și tratamentul infecțiilor cu tulpini ESBL, iar combinația cu avibactam este considerată superioară combinației cu acid clavulanic care inhibă doar anumite enzime;

- astfel, există analizoare pe piață care pot realiza interpretarea acestei combinații superioare, însă care nu vor fi admise în procedură din cauza cerinței restrictive în discuție, cerință ce reia strict specificațiile analizorului, nefiind formulată astfel încât să permită un cadru concurențial adecvat, specific unei proceduri de licitație deschisă.

3.14. Cerința „Inclus - kit de instruire (carduri de identificare bacili Gram negativi fermentativi și nonfermentativi, carduri de identificare

bacterii Gram pozitive, carduri de identificare fungi, carduri de antibiogramă corespunzătoare)”:

- prin această cerință se solicită în mod specific carduri separate pentru identificare și antibiogramă, consolidându-se astfel soluția constructivă impusă prin cerința *Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice*, prin care se impun carduri separate pentru identificare și antibiogramă;

- din moment ce operatorul economic ar putea să pună la dispoziția autorității contractante kitul de instruire specific fiecărui tip de echipament, este evident că impunerea unei componente specifice, la nivel de soluție constructivă, a unui asemenea kit este restrictivă și prin urmare nelegală.

3.15. Cerința *„Umplerea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat, în incinta sistemului, prin vacuum”:*

- cerința nu reflectă niciun avantaj de performanță sau funcțional în favoarea autorității contractante, ci doar favorizează nejustificat un anumit produs, blocând nejustificat participarea altor operatori economici, care ar putea oferi soluții diferite, la procedură;

- funcția de vacuum *nu* este o funcție standard în cazul aparatelor de identificare și antibiogramă, ci este o caracteristică de *construcție* specifică exclusiv analizorului, iar vacuum-ul are rol doar în distribuirea inoculului în godeurile cardului, respectiv în realizarea unui proces care ține de soluția constructivă a respectivului echipament;

- fiecare producător are propria soluție constructivă pentru umplerea cardurilor, sunt analizoare care folosesc pipetoare automate pentru umplerea cardurilor, astfel că soluția constructivă aleasă nu este relevantă pentru necesitățile autorității contractante, aceasta neinfluențând caracteristicile de performanță și funcționale ale echipamentului;

- altfel spus, este irelevant pentru autoritatea contractantă dacă umplerea cardului se realizează prin vacuum sau prin sistemul pipetoarelor automate, o asemenea soluție constructivă neputând constitui temei pentru eliminarea de la ofertare a tuturor celorlalte soluții existente pe piață;

- singura necesitate reală, obiectivă a Spitalului - care trebuie asigurată, este eliminarea surselor de eroare umană în timpul lucrului în laborator, iar acest risc este exclus prin pipetarea automată pentru umplerea cardurilor.

3.16. Cerința *„Sigilarea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, prin închiderea ermetică a conținutului acestora”:*

- similar cerinței mai sus analizate, funcția de sigilare a cardurilor în incinta sistemului este o caracteristică de construcție *UNICĂ* specifică

producătorului, fiind regăsită doar în cazul analizoarelor și
COMPACT;

- soluția constructivă adoptată de un anumit producător nu este relevantă și nu are niciun impact asupra rezultatului final decât în cazul echipamentului respectiv, în cazul altor soluții constructive existente pe piață, o asemenea caracteristică, pe de o parte este inaplicabilă, iar pe de altă parte ar fi oricum irelevantă pentru performanța echipamentului;

- este irelevantă modalitatea de acoperire/sigilare/protecție a cardurilor sau panelurilor pentru necesitatea obiectivă a autorității contractante, aceea de a obține un echipament care să elibereze rezultate cu acuratețe ridicată și nu de a impune soluții constructive pentru a se ajunge la asemenea rezultate.

3.17. Cerința *„După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului”*:

- conform cerinței care reia soluția constructivă a, eliminarea finală a cardurilor ar urma să se realizeze de către operator, prin preluarea manuală a panelurilor din incinta sistemului de colectare, or, fiecare producător își creează propriul model de instrument cu proceduri specifice de gestionare a materialelor uzate astfel încât acestea să fie eliminate în condiții de siguranță;

- această cerință specifică producătorului nu asigură eliminarea finală a cardurilor din analizor în mod automat, ci doar impune o etapă suplimentară de colectare a acestora într-o incintă specifică a sistemului, care oricum nu este necesară;

- ejectarea automată în stația de colectare presupune eliminarea cardurilor utilizate într-o incintă aflată tot în interiorul sistemului, din care utilizatorul trebuie să le elimine manual, fiind în continuare necesară intervenția operatorului, astfel că avantajul unei astfel de incinte este inexistent.

3.18. Cerința *„Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”*:

- analizoarele performante identifică în mod automat cardurile cu probe de pacienți, acestea având coduri de bare atașate, iar nevoia obiectivă, reală este identificarea cardurilor, nu a trusei din care fac parte.

3.19. Cerința *„Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special Escherichia coli 0157, Francisella tularensis, Brucella melitensis”*:

- în contextul inexistenței și, respectiv, incidenței atât de scăzute a infecțiilor cauzate de Francisella tularensis și Brucella sp., precum și, având în vedere faptul că identificarea acestor specii înalt patogene se realizează în cadrul INSP, cerință privind identificarea acestor specii este cel puțin disproporționată, neputând fi inclusă ca cerință minimă și

obligatorie pentru un analizor ce urmează a fi utilizat într-un laborator de microbiologie de rutină;

- infecțiile cauzate de *Francisella tularensis* sunt catalogate de CDC (i.e. Centers for Disease Control and Prevention) drept tulpini cu potențial de armă biologică, fiind în atenția imediată a Securității Naționale în cadrul Statelor Unite ale Americii;

- mai mult, Ordinul nr. 1608/2022 reglementează expres în Anexa nr. 3 cerințele minimale de identificare la nivel de gen și specie sau grup prin cultivare (dacă nu se specifică altfel) pentru tulpinile pe care laboratoarele sunt obligate să le poată identifica în laborator, or *Francisella tularensis* și *Brucella* sp. *nu* se regăsesc printre tulpinile imperativ a fi identificate în laboratoarele de rutină de microbiologie.

Fată de cele mai sus menționate, ... este de părere că autoritatea contractantă a încălcat, în elaborarea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 6, principiul proporționalității, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și prin urmare, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente acestui lot, prin redefinirea specificațiilor tehnice, prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

În sprijinul afirmațiilor sale, contestatorul invocă decizii ale CNSC, aplicabile în integralitate situației din prezenta speță.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

În drept, se invocă prevederile art. 8, 19 și 26 din Legea nr. 101/2016, art. 2 și 155 din Legea nr. 98/2016, precum și toate textele legale invocate în cuprinsul prezentei.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 63/11.01.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 1837/11.01.2023, ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației, ca neîntemeiată și nefondată.

Pe fondul cauzei, autoritatea contractantă se apără arătând că documentația de atribuire contestată respectă prevederile specifice incluse în Anexa la Ordinul președintelui ANAP nr. 1.554/2023/17.08.2023 privind aprobarea structurii și conținutului documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse.

Fată de criticile punctuale din cuprinsul contestației, referitoare la specificațiile tehnice, autoritatea contractantă învederează următoarele:

- cerința de la punctul **3.1.** din contestație este importantă pentru că testarea se poate face luând în calcul necesitățile operatorului de a efectua doar un test, astfel că, în funcție de situație, se ajunge la eliminarea/aruncarea cardului/ panelului fără realizarea celui alt test;

- cerința de la punctul **3.2.** din contestație a fost elaborată în scopul achiziționării unui analizor automat, cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului, iar eliminarea manuală a cardurilor reprezintă o versiune tehnică inferioară necesităților autorității contractante și contextului medical;

- cerința de la punctul **3.3.** din contestație, a fost elaborată în scopul achiziționării unui analizor automat, cu flux de lucru optimizat, pentru a nu mai fi necesară utilizarea de reactivi adiționali în timpul lucrului;

- cerința de la punctul **3.4.** din contestație a fost elaborată în scopul achiziționării unui analizor automat, cu flux de lucru optimizat, cu un soft care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor, în caietul de sarcini fiind menționat, de la început, faptul că aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea „sau echivalent”;

- rolul cerinței de la punctul **3.5.** din contestație este acela că laboratorul de microbiologie din cadrul instituției trebuie să elibereze rezultatele pacienților într-un timp cât mai scurt, aceste rezultate fiind necesare medicilor clinicieni din cadrul instituției pentru un tratament optim administrat pacienților și pentru îndeplinirea eficientă a actului medical;

- cerința de la punctul **3.6.** din contestație a fost emisă deoarece, în ultima perioadă, autoritatea contractantă se confruntă cu microorganisme multidrogrezistente, fiind extrem de utilă semnalarea acestor mecanisme de rezistență la antibiotice cu studiu de fenotip, precum și semnalizarea unor fenotipuri și mecanisme de rezistență neobișnuite, eficiența laboratorului fiind astfel îmbunătățită prin reducerea intervenției umane și raportarea rapidă și precisă a rezultatelor;

- cerința de la punctul **3.7.** din contestație a fost întocmită în vederea gestionării eficiente a fluxului de lucru, în situațiile în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat, solicitată în caietul de sarcini, laboratorul din cadrul instituției având obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților;

- specificația tehnică de la punctul **3.8.** din contestație a fost întocmită în vederea garantării acurateței rezultatelor și eliminării erorilor;

- specificația tehnică de la punctul **3.9.** din contestație a fost întocmită în vederea asigurării unei transmițeri bidirecționale de informații, fiind acceptate sisteme echivalente sau superioare;

- cerința de la punctul **3.10.** din contestație este minimă, fiind acceptate și sisteme echivalente și a fost emisă pentru a asigura service de la distanță, în vederea soluționării rapide a eventualelor situații neprevăzute, cu impact minim asupra eficienței activității desfășurate;

- specificația tehnică de la punctul **3.11.** din contestație a fost întocmită în vederea asigurării trasabilității și a prevenției erorilor de diagnostic;

- cerință de la punctul **3.12.** din contestație a fost întocmită în vederea asigurării accesoriilor minime pentru punerea în funcțiune a analizorului și a obținerii rezultatelor;

- rolul cerinței de la punctul **3.13.** din contestație este acela că pentru laboratorul din cadrul instituției este necesar ca testul pentru confirmarea ESBL să fie alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic, care să existe în panelurile pentru antibiograma baciliilor Gram negativi;

- cerința de la punctul **3.14.** din contestație este necesară deoarece testarea se poate face luând în calcul necesitățile operatorului de a efectua doar un test (numai identificare, numai antibiogramă sau simultan, identificare și antibiogramă, după caz),

- specificația tehnică de la punctul **3.15.** din contestație a fost întocmită pentru ca procesul de sigilare a cardurilor să se desfășoare în mod automat în incinta sistemului, ușurând astfel procedura de lucru și eliminând etapele manuale, optimizând fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie, în caietul de sarcini fiind solicitat un sistem automat;

- cerința de la punctul **3.16.** din contestație este minimă, fiind acceptate și soluții echivalente care sigilează cardurile în mod automat, pentru a închide ermetic conținutul acestora, prevenind astfel riscul de contaminare;

- specificația tehnică de la punctul **3.17.** din contestație a fost întocmită ca parte a cerinței privind achiziționarea unui analizor automat, cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului, eliminarea manuală a cardurilor fiind o soluție tehnică inferioară necesității autorității contractante;

- cerința de la punctul **3.18.** din contestație a fost întocmită deoarece se are în vedere achiziționarea unui sistem automat, fiind asigurată astfel trasabilitatea și prevenirea erorilor de diagnostic;

- rolul cerinței de la punctul **3.19.** din contestație este acela că laboratorul din cadrul instituției are obligația să elibereze rezultate rapide și precise, inclusiv pentru microorganisme înalt patogene.

Având în vedere argumentele mai sus menționate, autoritatea contractantă precizează faptul că, în contestația formulată, ... nu precizează modul în care trebuie efectuate modificările solicitate, ci se limitează la a susține că specificațiile tehnice stabilite de achizitor corespund unui singur produs.

Referitor la afirmațiile contestatorului potrivit cărora specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini „*nu au relevanță medicală*”, precum și că acestea ar „*conduce către un singur producător*”, autoritatea contractantă este de părere că sunt nefondate, având în

vedere că acestea reflectă criteriile de performanță ale echipamentului ce se dorește a fi achiziționat.

Mai mult, potrivit achizitorului, susținerile contestatorului conform cărora specificațiile tehnice conduc către un singur producător nu sunt în măsură să demonstreze că respectivele specificații sunt de natură să restricționeze concurența având în vedere că, pe de o parte, acestea reflectă necesitatea sa, iar, pe de altă parte, pe piața furnizorilor de echipamente medicale există mai mulți producători și/sau furnizori de astfel de echipamente.

Date fiind cele anterior expuse, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, formulată de, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, ca fiind nefondată și neîntemeiată.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 3294/18.01.2024, autoritatea contractantă depune la dosarul cauzei Răspunsul consolidat la clarificările primite din partea potențialilor ofertanți, publicat în SEAP sub nr. 174/18.01.2024.

Ulterior studierii dosarului cauzei, precum și urmare a punctului de vedere al autorității contractante și a răspunsului consolidat la solicitările de clarificări nr. 174/18.01.2024, prin adresa nr. 5/2799/22.01.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 4130/22.01.2024, ... formulează *concluzii scrise*, prin care prezintă argumente de natură să susțină criticile din contestație și să combată apărările autorității, după cum urmează:

critica **3.1**:

- apărările autorității contractante sunt nejustificate și neîntemeiate, iar scenariul propus de aceasta nu justifică limitarea concurenței întrucât, costul unui card este același, indiferent dacă de pe un card cu ID și AST se realizează doar identificarea (ID), doar antibiograma (AST) sau ambele operațiuni;

- însă, dacă un card permite realizarea doar a uneia dintre operațiuni - ID sau AST - atunci, în cazul majoritar în care sunt necesare ambele, costul acestor analize este dublu, așadar creșterea costurilor de utilizare apare în cazul analizoarelor care realizează cele două operațiuni exclusiv pe carduri diferite, separate;

- autoritatea contractantă nu contestă, prin punctul său de vedere, avantajele analizoarelor care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel, ci doar se limitează la a justifica impunerea acestei cerințe prin raportare la o situație de fapt care nu reprezintă regula în practică, respectiv la situația în care trebuie să lucreze o singură probă.

critica **3.2**:

- autoritatea contractantă formulează apărări generice care nu înlătură caracterul restrictiv al cerinței, respectiv nevoia unui analizor automat *„cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului. Eliminarea manuală a cardurilor reprezintă o versiune tehnică inferioară*

necesităților Autorității contractante și contextului medical”, or, prin aceste apărări, doar denaturează adevărul din laborator și încearcă să inducă în eroare Consiliul, susținând că această cerință ar indica o caracteristică de performanță;

- o asemenea cerință nu reflectă, însă, decât o caracteristică constructivă a unui echipament, respectiv aceea că sistemul dispune de o soluție de colectare a panelurilor în interiorul echipamentului, soluție ce nu presupune automatizarea unei etape relevante pentru operator, respectiv etapa de eliminare a cardurilor, operatorul urmând să le preia *MANUAL* din sistem în vederea eliminării;

- mai mult, autoritatea contractantă nu a indicat niciun echipament care ar putea îndeplini cumulativ specificațiile tehnice stabilite, inclusiv această cerință, cu excepția analizorului favorizat, context în care cerința este, în mod evident, nejustificată și încalcă grav principiul proporționalității, prin eliminarea de la ofertare a soluțiilor care presupun tot preluarea automată de către operator a cardurilor, însă din altă secțiune a sistemului.

critica **3.3**:

- singurul motiv invocat pentru justificarea impunerii acestei soluții constructive este acela că autoritatea contractantă urmărește *„achiziționarea unui analizor automat, cu flux de lucru optimizat”*;

- în realitate, necesitatea obiectivă a autorității contractante poate fi satisfăcută și prin soluții tehnice ce dispun de reactivi adiționali, fiind excesivă și disproportională impunerea unei soluții constructive cu privire la reactivii necesari în timpul lucrului, din moment ce parametrii funcționali și de performanță urmăriți de autoritatea contractantă sunt atinși.

critica **3.4**:

- singurul motiv invocat de autoritatea contractantă este nevoia unui *„soft care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”*, or prin aceste susțineri, spitalul achiesează parțial la criticile din contestație, recunoscând că nevoia sa obiectivă este strict ca validarea și interpretarea rezultatelor identificărilor și antibiogramelor să se realizeze în mod automat, iar nu printr-un *„sistem expert avansat”*, marcă înregistrată a producătorului

- totuși, autoritatea contractantă nu publică nicio măsură de remediere cu privire la această cerință, menținându-și solicitarea care exclude total libera concurență, singurul analizor ce deține un *„sistem expert avansat”* fiind, această denumire comercială fiind inclusiv o marcă înregistrată a producătorului

- în acest context, precizarea conform căreia *„aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de «sau echivalent»”* nu este opozabilă operatorilor economici interesați și nu poate fi luată în considerare ca măsură de remediere.

critica **3.5:**

- apărările autorității contractante nu pot fi reținute pentru că cerința nu are aplicabilitate în laboratorul de microbiologie, fluxul și regimul de lucru fiind diferit, analizoarele nu pot reduce din timpul de incubare necesar creșterii tulpinilor, iar timpul de creștere a tulpinilor este același, indiferent de analizorul pentru ID și AST utilizat;

- un rezultat cu relevanță pentru pacienți este doar acela care include și identificare și antibiogramă, pentru că doar pe baza antibiogramei se poate prescrie tratamentul potrivit, or, în intervalul 4-6 ore este imposibil, pentru orice analizor, să furnizeze rezultatul pentru antibiogramă;

- chiar dacă rezultatele pentru identificare ar putea fi obținute în intervalul de timp 4-6 ore, acestea oricum nu ar avea nicio relevanță și ar fi lipsite de efect practic în lipsa antibiogramei, care indică tratamentul potrivit și care necesită minimum 16 ore pentru eliberarea rezultatelor, identificarea, chiar realizată mai rapid, nu aduce niciun beneficiu personalului medical;

- antibiograma este analiza care prezintă relevanță practică pentru atingerea scopului PNRR, de reducere a infecțiilor nosocomiale, și a scopului declarat de autoritatea contractantă și este imperios necesară având în vedere că furnizează informații despre sensibilitatea/rezistența la antibiotice și concentrația aferentă, deci este singura analiză ce poate conduce, prin tratament adecvat și țintit, la reducerea infecțiilor nosocomiale.

critica **3.6:**

- apărările autorității contractante nu pot fi reținute, deoarece confruntarea cu microorganisme multidrog-rezistente nu este o situație de excepție;

- interpretarea terapeutică este un atribut exclusiv al medicului, fiind necesară realizarea acesteia de către medicul din laborator pentru că acesta trebuie să valideze rezultatele obținute de analizor și, mai mult decât atât, este imperios necesar ca medicul să interpreteze rezultatele în funcție de contextul clinic, așadar interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip realizată de nu poate înlocui interpretarea terapeutică realizată de către medicul de laborator;

- mai mult, în contextul în care doar un sigur produs de pe piață îndeplinește această funcție, includerea acestei cerințe drept cerință minimă și obligatorie transformă procedura în una restrictivă, iar autoritatea contractantă nu a indicat niciun echipament care ar putea îndeplini cumulativ specificațiile tehnice stabilite, inclusiv această cerință, cu excepția analizorului favorizat

critica **3.7:**

- apărările autorității contractante ce invocă gestionarea eficientă a fluxului de lucru „în situațiile în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat” și eliberarea într-un

timp scurt a rezultatelor pacienților sunt generice și nu combat criticile de nelegalitate invocate;

- nevoia obiectivă a spitalului este transmiterea unitară a rezultatelor, iar transmiterea rezultatelor este realizată în mod eficient prin sistemul LIS de toate analizoarele, acestea având de regulă calculatoare integrate care comunică bidirecțional, fiind irelevantă, astfel, conectarea unui analizor suplimentar la același calculator;

- așadar, invocarea situației în care numărul solicitărilor ar depăși capacitatea de încărcare a analizorului este neîntemeiată, acest scenariu fiind, oricum, foarte puțin probabil având în vedere specificul probelor de microbiologie.

critica **3.8**:

- autoritatea contractantă declară că a impus această cerință „*în vederea garantării acurateței rezultatelor și eliminării erorilor*”;

- ceea ce garantează însă, acuratețea rezultatelor este controlul de calitate care verifică procesul de analiză și atestă acuratețea, iar nu un program de autodiagnosticare, apărările autorității contractante fiind, astfel, vădit neîntemeiate.

critica **3.9**:

- autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare pentru impunerea unei anumite caracteristici constructive, respectiv viteza fixă de 9600 Baud;

- chiar dacă achizitorul susține că acceptă și „*sisteme echivalente sau superioare*”, precizarea nu este opozabilă operatorilor economici interesați și nu poate fi luată în considerare ca măsură de remediere.

critica **3.10**:

- deși solicitarea inițială a fost modificată prin răspunsul consolidat „*Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern 56K sau prin intermediul calculatorului prin care este conectat și controlat de calculator*”, reformularea este vagă și imprecisă, putând da naștere unor interpretări neunitare și părtinitoare ale ofertelor;

- prin apărările sale, autoritatea contractantă confirmă expres și dincolo de orice echivoc temeinicia criticilor referitoare la impunerea soluțiilor constructive, ce constituie un obstacol nejustificat în calea liberei concurențe.

critica **3.11**:

- autoritatea contractantă se limitează la a susține că această cerință este necesară „*în vederea asigurării trasabilității și a prevenției erorilor de diagnostic*”, însă, având în vedere că analizorul nu are nevoie de valorile inoculului pentru a analiza probele, nu poate fi justificată în mod obiectiv această cerință care impune transmiterea automată de către densitometru către analizor a valorilor inoculului;

- rolul densitometrului este de a măsura densitatea McFarland a inoculului ce urmează a fi distribuit în cardul de testare, fiind necesar operatorului și nu analizorului;

- prin urmare, nu există nicio utilitate practică și niciun fundament obiectiv sau tehnic care să justifice impunerea cerinței ca densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată.

critica 3.12:

- deși solicitarea inițială a fost modificată prin răspunsul consolidat *„Echipamentul să fie însoțit la livrare de tuburi, vârfuri de pipete Gram negative și Gram pozitive, pipete, precum și soluție salină concentrație 0,45% NaCl și pipetă cu volum reglabil pentru soluție salină. Dacă aparatul nu necesită soluția salină, aceasta și pipeta cu volum reglabil nu se vor livra.”*, reformularea cerinței nu reprezintă o măsură de remediere, fiind menținute în continuare caracteristici constructive specifice echipamentului, concret, solicitarea *„vârfuri de pipete Gram negative și Gram pozitive”*;

- autoritatea contractantă trebuia să formuleze cerința limitându-se la acoperirea nevoii sale obiective și fără să includă în caietul de sarcini solicitări constructive specifice unui anumit echipament care restrâng nejustificat concurența.

critica 3.13:

- în încercarea de a justifica impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă nu contestă faptul că aceasta poate fi îndeplinită doar de către echipamentul, ci se limitează la a declara că laboratorul dorește ca testul pentru confirmarea ESBL să fie alcătuit din anumite combinații de antibiotic - cele nominal solicitate în cerința în discuție - care să existe în panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativ;

- totodată, în răspunsul consolidat, autoritatea contractantă declară că *„admite sisteme echivalente superioare, cu condiția respectării cerințelor minime din caietul de sarcini”*, or. declarațiile acesteia sunt contradictorii, nu poate fi stabilită echivalența față de anumite combinații de antibiotice nominal impuse.

critica 3.14:

- singurul motiv invocat de autoritatea contractantă pentru justificarea acestei cerințe este situația în care ar fi necesară efectuarea unui singur test, astfel că s-ar susține separarea cardurilor pentru identificare și antibiogramă inclusiv în ceea ce privește kit-ul de instruire;

- pentru că cerința se menține și reia solicitarea ca echipamentul să prelucreză carduri separate pentru identificare și antibiogramă, toate argumentele de la punctul aferent cerinței 3.1. se aplică în integralitate.

critica 3.15:

- chiar dacă autoritatea contractantă menționează că cerința a fost întocmită *„pentru ca acest proces să se desfășoare în mod automat, în incinta sistemului, ușurând astfel procedura de lucru și eliminând etapele manuale, optimizând fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie, în caietul de sarcini fiind solicitat un sistem automat”*, procedura de lucru este ușurată și etapele manuale sunt eliminate prin orice soluție care

realizează umplerea cardurilor în mod automat, nu doar de soluția constructivă de umplere prin vacuum în incinta sistemului;

- în răspunsul consolidat, autoritatea contractantă declară că *„admite sisteme echivalente sau superioare pentru care umplerea panelurilor cu suspensia bacteriană să se efectueze în mod automat, în incinta sistemului”*, aceste susțineri fiind contradictorii cu apărările sale și menținerea cerinței.

critica **3.16**:

- declarațiile autorității contractante sunt contradictorii întrucât, pe de o parte aceasta menține cerința care impune ca sigilarea să se realizeze automat în incinta sistemului, iar, pe de altă parte, declară că va accepta orice soluții care închid ermetic conținutul cardurilor, nevoia sa obiectivă fiind aceea de prevenire a riscului de contaminare;

- astfel, declarând că va accepta orice soluții care asigură închiderea ermetică a conținutului cardurilor, autoritatea contractantă recunoaște că necesitatea sa este satisfăcută în situația în care cardurile sunt închise ermetic, fiind prevenit riscul de contaminare.

critica **3.17**:

- prin apărările sale, autoritatea contractantă denaturează adevărul din laborator și încearcă să inducă în eroare Consiliul, susținând că această cerință ar indica o caracteristică de performanță;

- în realitate, inclusiv în cazul soluției constructive a, eliminarea finală a cardurilor ar urma să se realizeze tot manual, de către operator, prin preluarea manuală a panelurilor din incinta sistemului de colectare, astfel că această cerință nu elimină etapa de eliminare manuală a cardurilor;

- autoritatea contractantă nu a indicat niciun echipament care ar putea îndeplini cumulativ specificațiile tehnice stabilite, inclusiv această cerință, context în care, eliminarea de la ofertare a soluțiilor care presupun tot preluarea automată de către operator a cardurilor, însă din altă secțiune a sistemului, este în mod evident nejustificată și încalcă grav principiul proporționalității.

critica **3.18**:

- justificarea autorității contractante pentru impunerea acestei soluții constructive este necesitatea de a dispune de un sistem automat care să asigure trasabilitatea și să prevină erorile de diagnostic, însă cum toate analizoarele realizează acest lucru, respectiv citesc codurile de bare în mod automat, apărările autorității contractante nu au nicio legătură nici cu cerința, nici nu criticile de nelegalitate invocate;

- relevant pentru examenul bacteriologic este cardul test, pe care se află probele de pacienți, motiv pentru care este evident că este necesar să se asigure trasabilitatea acestora, iar nu a trusei, în trusă putând fi găsite și alte consumabile necesare testului, însă niciunul din aceste elemente nu necesită în mod obiectiv asigurarea trasabilității, nefiind particulare/specifice cardului test utilizat per pacient.

critica **3.19**:

- prin apărările sale, autoritatea contractantă nu neagă nici faptul că aceste tulpini sunt extrem de rare, nici faptul că identificarea acestor specii înalt patogene se realizează în cadrul INSP și nici faptul că impunerea acestor tulpini favorizează echipamentul

- achizitorul se limitează la a declarat că laboratorul „are obligația să elibereze rezultate rapide și precise, inclusiv pentru microorganisme înalt patogene”, însă față de criticile potrivit cărora tulpinile solicitate nu sunt doar înalt patogene, ci și rare, iar incidența acestora în ultimii ani în România a fost aproape inexistentă, nu formulează nicio apărare, achiesând astfel, indirect, la criticile

- în situația în care autoritatea contractantă urmărea, așa cum declară, să se asigure că dispune de posibilitatea de a testa și determina microorganisme înalt patogene, iar nu rare, astfel cum sunt cele solicitate, aceasta ar fi putut stabili un sistem de factori de evaluare prin care să puncteze suplimentar opțiunea de a determina microorganisme înalt patogene, însă nu a unor tulpini extrem de rare a căror identificare se realizează de către INSP.

..... a constituit cauțiunea în cuantum de lei prin recipisa de consemnare nr. din data de 28.12.2023, eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 82/09.01.2024.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a contractului de achiziție publică având ca obiect „.....”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de 1.587.222,75 lei, fără TVA. Termenul pentru depunerea ofertelor, stabilit inițial pentru data de 31.01.2024, a fost prelungit, conform *Clarificare/erata generata automat ca urmare a extinderii termenelor*, pentru data de 06.02.2024.

Nemulțumit de anumite specificații tehnice solicitate de autoritatea contractantă în cadrul lotului nr. 6 -, ... a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Față de tipul criticilor din contestație, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care *specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante*. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții,*

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

În verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia *„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”*, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ *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, și cele ale art. 156 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.*

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la

procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Totodată, sunt amintite și dispozițiile art. 50 din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia alin. (1) *Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței*; alin. (2) *În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici*".

În contextul conturat mai sus, păstrând numerotarea criticilor din cuprinsul contestației, Consiliul reține următoarele:

critica **3.1.** cerința „Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice”

Un prim aspect sesizat este acela că, în cauză, nu se reclamă caracterul restrictiv al cerinței printr-o pretinsă îndeplinire a ei doar de către un singur produs, ci prin faptul că o astfel de condiționare elimină analizoarele care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel.

Față de argumentele contestatorului, autoritatea se apără prin raportare la necesitatea sa de putea efectua un sigur test, situație în care s-ar ajunge la eliminarea /aruncarea cardului /panelului fără realizarea și a celuilalt test.

Plecând de la argumentele contestatorului în susținerea solicitării sale, se observă că acestea sunt insuficiente pentru a demonstra caracterul restrictiv pretins, sens în care se reține că Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1608/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, invocat, stabilește ca, atunci când se identifică o tulpină bacteriană/fungică, trebuie să fie realizată și antibiograma/ antifungigrama, în mod obligatoriu, însă acest Ordin nu stabilește ca cele două analize să fie efectuate simultan, detecția și realizarea antibiogramei putând fi realizate și succesiv. De asemenea, nu trebuie omis nici faptul că doar pentru probele pozitive se realizeze antibiograma, drept care apărările autorității contractante apar justificate, într-o asemenea ipoteză, existența pe aceeași cartelă/panel și a kitului de detecție și a celui pentru antibiogramă nefiind economicoasă. Contestatorul afirmă faptul că ar fi aceleași costuri cu cardurile/panelurile, indiferent de câte situații ar necesita efectuarea unui singur test, costurile fiind aceleași și în cazul unui analizor care permite testarea separată și în cazul unuia care realizează ambele operațiuni pe același card, afirmație însă nesusținută de vreo probă.

Potrivit legislației în materia achizițiilor publice, singura în măsură să-și stabilească nevoile este autoritatea contractantă, pentru care își asumă răspunderea, potrivit art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, drept care, văzând necesitatea declarată a acesteia, critica analizată va fi respinsă.

critica **3.2.** Cerința „*După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului*” este justificată de autoritatea contractantă prin faptul că urmărește achiziționarea unui analizor automat, cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului.

Se observă că, potrivit cerinței stabilită de autoritatea contractantă, colectarea se face tot manual, însă, spre deosebire de varianta propusă de contestator, dintr-o stație de colectare separată aflată în incinta sistemului.

Or, această soluție constructivă nu înlătură intervenția operatorului, având impact doar asupra locului din care acesta din urma preia cardurile/panelurile folosite pentru eliminare, drept care argumentele autorității apar insuficiente pentru restricționarea accesului la procedură operatorilor economici ale căror produse îi asigură necesitățile sale de optimizare a activității, însă cu alte soluții constructive.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă, autoritatea fiind obligată la reformularea cerinței astfel încât să corespundă necesităților sale, fără, însă, să fie o piedică pentru participarea la procedură.

critica **3.3.** Cerința „*Cardurile/panelurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului*” este justificată de autoritate prin scopul urmărit, acela de a achiziționa un analizor automat, cu flux de lucru optimizat.

Or, din argumentele contestatorului, rezultă că există echipamente care distribuie automat reactivii auxiliari, fără intervenția operatorului. De asemenea, susține contestatorul, o astfel de soluție constructivă nu presupune nici costuri suplimentare, reactivii adiționali fiind incluși în kit-urile de testare, gestionarea lor fiind realizată, în totalitate, în mod automat, de echipament.

Prin apărările sale, autoritatea contractantă nu prezintă niciun motiv pentru care echipamentele la care contestatorul face referire nu sunt apte să îi asigure nevoile sale, deși, în mod evident, acestea corespund scopului declarat.

Astfel stând situația, critica va fi admisă, autoritatea fiind obligată la reformularea cerinței astfel încât să corespundă necesităților sale, fără, însă, să fie o piedică pentru participarea la procedură.

critica **3.4.** Cerința „*Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiză printr-un sistem expert avansat care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificării ai antibiogramelor*” este, în mod similar, justificată de autoritatea contractantă prin dorința de a achiziționa un analizor automat, cu

mențiunea că specificațiile cerute sunt considerate ca având mențiunea „sau echivalent”.

În soluționare, sunt reținute cele sesizate de contestator privind faptul că se face referire la un soft de operare utilizat exclusiv de analizoarele, *sistemul expert avansat* fiind softul Advanced Expert System (AES), respectiv sistemul de operare utilizat în cazul analizatoarelor, denumire comercială marcă înregistrată respectivului producător.

În acest context, se reține că alăturarea mențiunii „sau echivalent” poate fi în măsură să înlăture caracterul restrictiv, însă, având în vedere argumentele contestatorului, în sensul că lipsesc specificațiile clare, precise, neechivoce care să descrie ce presupune un asemenea sistem, care sunt caracteristicile de performanță urmărite, Consiliul apreciază că revine autorității contractante obligația de a lămuri acest aspect prin publicarea unei clarificări la documentația de atribuire, prin care să ofere minime explicații cu privire la echivalența acceptată.

Această soluție se impune, dat fiind că utilizarea sintagmei „sau echivalent” nu trebuie să fie doar formală, ci în măsură să asigure deschiderea competiției și către alte produse care satisfac necesitățile declarate ale beneficiarului, dar nu dețin sistemul cerut.

Chiar dacă din punctul de vedere s-ar putea desprinde concluzia că orice soft *care permite validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor* este suficient pentru îndeplinirea cerinței, pentru a fi opozabilă tuturor, este necesară ca acest aspect să formeze obiectul unei clarificări publicate în SEAP.

critica **3.5.** Cerința „*Să ofere posibilitatea furnizării de rezultate cât mai rapid (începând cu 4-6 ore)*” este reclamată prin prisma caracterului neclar al acesteia, contestatorul solicitând ca autoritatea să explice la ce parametru se referă timpul indicat: la rezultatul identificării, la rezultatele antibiogramei sau la ambele rezultate.

Solicitatoarea contestatorului apare una întemeiată, drept care, cum nici prin punctul de vedere nu s-a formulat un răspuns clar, ținând cont de principiul transparenței, autoritatea contractantă va trebui să explice la ce anume se referă intervalul indicat, dacă se referă la o analiză sau la ambele (ID și AST), dacă are în vedere doar anumite grupe de microorganisme sau pe toate, fiind evident că specificația este una care necesită lămuriri suplimentare. În explicațiile sale, autoritatea va ține cont inclusiv de posibilitatea obiectivă de obținere a datelor cerute în intervalul impus.

critica **3.6.** Cerința „*Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate*” este justificată de autoritate prin faptul că spitalul se confruntă cu microorganisme multidrog-rezistente, drept care această caracteristică este utilă în semnalarea acestor mecanisme de rezistență la antibiotice cu studiu de fenotip, precum și în semnalizarea unor

fenotipuri și mecanisme de rezistență neobișnuite, fiind, astfel, îmbunătățită eficiența laboratorului, prin reducerea intervenției umane și posibilitatea de raportare rapidă și precisă a rezultatelor.

Având în vedere că prezența microorganismelor multidrog rezistente este o realitate prezentă, în continuă evoluție, un aparat performant în măsură să depisteze rapid astfel de microorganisme nu poate fi decât un avantaj pentru autoritatea contractantă.

Cu toate acestea, se constată că studiul de fenotip este o caracteristică specifică analizorului, conform precizărilor din broșura acestui produs is a unique system that uses a phenotypic expert sistem insted of commonly used rules based systems..., drept care, ținând cont și de faptul că, în apărările sale, autoritatea contractantă nu a combătut în niciun fel această susținere a contestatorului, respectiv nu a indicat și alte produse capabile să îndeplinească specificația tehnică în discuție, critica din contestație apare întemeiată.

Pe cale de consecință, autoritatea este obligată la reformularea cerinței prin eliminarea caracterului restrictiv, astfel încât să nu mai fie o piedică pentru participarea la procedură.

critica **3.7.** Cerința conform căreia „*Sistemul să permită în caz de nevoie, extinderea capacității de lucru prin adăugarea unui analizor suplimentar la același calculator*” este justificată de autoritatea contractantă prin nevoia de gestionare eficientă a fluxului de încărcare, în situațiile în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului.

Astfel, se reține că solicitarea vizează posibilitatea de dezvoltare a sistemului, drept care, apreciind relevante explicațiile autorității contractante, Consiliul va respinge criticile contestatorului, cu atât mai mult cu cât însuși acesta declară că există mai mulți producători care pot acoperi cerința în discuție.

critica **3.8.** Cerința „*Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare*” a fost impusă, conform explicațiilor autorității contractante, în vederea garantării acurateței rezultatelor și eliminării erorilor.

În soluționare se reține că, deși se reclamă o pretinsă neclaritate a conținutului concret al cerinței, măsura de remediere propusă de contestator nu face referire la lămurirea ei, ci are în vedere eliminarea cerinței, deoarece, în opinia contestatorului, aceasta nu reflectă nicio nevoie a autorității contractante.

Or, existența unui asemenea program nu poate fi considerată lipsită de orice relevanță, astfel de *programe de autodiagnosticare* fiind specifice oricărui sistem informatic, cu rolul de a semnaliza anumite erori în funcționare, cum ar fi, cu titlu de exemplu, reactiv insuficient sau că nu există carduri etc.

Cu toate acestea, în acord cu criticile contestatorului, se observă o nevoie de lămurire a noțiunii de *eșecuri*, respectiv care sunt acele

eșecuri la care se referă *autodiagnosticarea*, și dacă ele sunt similare metodelor de alarmare/avertizare în cazul apariției diferitelor erori, demers imperios necesar pentru stabilirea caracterului restrictiv al cerinței.

În cazul în care rolul acestei specificații vizează doar acele *eșecuri* care impun intervenția service, Consiliul achiesează concluziei contestatorului, în sensul că este irelevantă diagnoza acestora, câtă vreme operațiunile de service sunt realizate de personal specializat.

Prin urmare, critica analizată va fi admisă, în limitele expuse mai sus, autoritatea fiind obligată la prezentarea clarificărilor indicate, urmând ca, în situația ultimei ipoteze expuse, să reformuleze/modifice această cerință astfel încât să nu fie restrânsă participarea la procedură a acelor produse care îi satisfac nevoia declarată, dar nu dețin un program de autodiagnosticare propriu-zis.

critica **3.9.** Cerința „*Interfața bidirecțională: cu viteza de 9600 Baud*” este justificată de autoritatea contractantă în vederea asigurării unei transmiteri bidirecționale de informații, arătându-se, prin punctul de vedere, că sunt acceptate și sisteme echivalente sau superioare.

Se observă că petentul nu are nemulțumiri vizavi de această caracteristică, respectiv *să prezinte interfață bidirecțională*, ci față de viteza de 9600Baud, pe care, pe lângă faptul că este una fixă, o apreciază nerelevantă.

Din apărările autorității contractante se desprinde concluzia că valoarea de *9600 Baud* este una minimă, acceptându-se și sisteme echivalente sau superioare, însă, o asemenea mențiune nu se identifică și în caietul de sarcini, drept care, pentru a fi opozabilă, ea trebuie adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați.

Prin urmare, reținând dreptul achizitoarei de a stabili un minim al acestui parametru, solicitarea contestatorului de eliminare va fi respinsă.

critica **3.10.** Cerința „*Teleservice de la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern, 56K*” este apreciată restrictivă de contestator prin limitarea impusă (modem intern, 56K).

Se mai reține că, prin răspunsul la clarificări nr. 174/18.01.2023, publicat în SEAP, autoritatea contractantă a reformulat cerința, astfel:

Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern 56K sau prin intermediul calculatorului prin care este conectat sau controlat.

Contestatorul susține că și noua formulare este vagă și imprecisă, putând da naștere la interpretări neunitare și pătinoare.

În soluționare, se constată că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă se apără precizând că cerința este minimală, fiind acceptate sisteme *echivalente*, însă o asemenea mențiune nu se identifică nici în caietul de sarcini și nici în răspunsul la clarificări, drept care, pentru a fi opozabilă, ea trebuie adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați.

Având în vedere că autoritatea justifică cerința prin faptul că urmărește asigurarea unei depanări service de la distanță, Consiliul constată că solicitarea contestatorului ca suportul tehnic în timp real și de la distanță să fie asigurat și prin *remote control* este una echivalentă, acceptată în lumina completării dispuse mai sus.

critica **3.11.** Cerința „*Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată*” este justificată de autoritatea contractantă prin nevoia asigurării trasabilității și a prevenției erorilor de diagnostic.

Din remedierea propusă de contestator, rezultă că aceasta apreciază restrictivă solicitarea finală ca *densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată, specifică analizorului*

Având în vedere că autoritatea contractantă nu prezintă niciun contraargument cu privire la existența unui singur analizor eligibil pentru îndeplinirea cerinței, respectiv nu indică și alte produse, în afara produsului indicat de contestator, care ar putea îndeplini cerința impusă, critica va fi admisă.

Această soluție nu infirmă dreptul beneficiarului de a stabili propriile necesități, însă, reamintește Consiliul că acest drept este limitat de asigurarea unei concurențe reale și efective între operatorii economici interesați să participe la procedură, cu atât mai mult cu cât a ales, pentru atribuirea acestui contract, să desfășoare o procedură competitivă, de esența căreia este asigurarea unui cadru concurențial adecvat. O altă interpretare ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – în special principiilor nediscriminării și tratamentului egal, care presupun ca toți ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea termenilor ofertelor lor și ca acestea să fie supuse acelorași condiții pentru toți concurenții (Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 11 mai 2017, Archus și Gama, C-131/16, EU:C:2017:358).

critica **3.12.** Cerința „*Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0.45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluția salină. Tuburi, vârfuri de pipeta Gram negativ și Gram pozitiv, Pipete*” este explicată de autoritatea contractantă prin faptul că aceasta are rolul asigurării accesoriilor minime pentru punerea în funcțiune a analizorului și a obținerii rezultatelor.

Se mai reține că, prin răspunsul la clarificări nr. 174/18.01.2023, publicat în SEAP, autoritatea contractantă a reformulat cerința, astfel:

Echipamentul să fie însoțit la livrare de tuburi, vârfuri de pipete Gram negative si Gram pozitiv, pipete, precum și soluție salina concentrație 0,45% NaCl si pipeta cu volum reglabil pentru soluție

salina. Daca aparatul nu necesita soluție salina, aceasta si pipeta cu volum reglabil nu se vor livra.

În opinia contestatorului, această reformulare nu reprezintă o măsură de remediere, câtă vreme sunt menținute consumabile necesare unui anumit echipament, de exemplu *vârfuri de pipete Gram negative si Gram pozitiv.*

Având în vedere că, din apărările autorității rezultă că în discuție se află o dotare minimă considerată necesară de beneficiar, iar nu o cerință tehnică propriu-zisă, Consiliul apreciază că, în lumina principiului transparenței, cât și a obligației autorității contractante de a asigura o informare corectă și completă a cerințelor achiziției, această precizare este necesară a fi adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, prin publicarea unei clarificări la documentația de atribuire.

Un asemenea demers se impune cu atât mai mult cu cât prin răspunsul la clarificare de mai sus, autoritatea limitează doar la *soluția salină și la pipeta cu volum reglabil* posibilitatea de a nu fi livrate în cazul în care aparatul nu are nevoie de ele, nu și la celelalte accesorii enumerate în cerință.

critica **3.13.** Cerința „*Cardurile/panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim-Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim- Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim- Acid clavulanic*”

În argumentele sale, contestatorul arată că, în actualul ghid EUCAST - care guvernează interpretarea antibiogramelor în laboratorul de microbiologie – nu se regăsesc combinațiile cu acid clavulanic pentru cefalosporinele utilizate în cadrul testului de confirmare a ESBL, combinația solicitată de autoritate fiind, potrivit acestuia, specifică echipamentului

Autoritatea nu prezintă niciun contraargument la susținerile contestatorului, limitându-se doar la a indica faptul că cerința ilustrează necesitatea ei.

Or, după cum s-a reținut mai sus, în stabilirea acestei necesități trebuie să se aibă în vedere și asigurarea unui cadru concurențial adecvat, drepturile autorităților contractante trebuind să fie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici.

Pe cale de consecință, câtă vreme există analizoare care respectă regulile EUCAST și care prezintă combinații de antibiotice diferite de cele cerute nominal în caietul de sarcini, dar care satisfac nevoia obiectivă de confirmare ESBL, restricționarea accesului acestora la procedură apare nejustificată.

Prin urmare, modul de formulare al cerinței apare restrictiv, relevanță purtând atingerea scopului pentru care a fost impusă cerința,

respectiv asigurarea acelorași performanțe și rezultat, iar nu impunerea anumitor combinații de antibiotice.

În soluționare, Consiliul reține că, prin răspunsul la clarificări nr. 174/18.01.2023, la solicitarea 12 – întrebarea 6, având conținutul:

Pentru cerința Cardurile/panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim-Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim- Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim- Acid clavulanic.

Rugăm Autoritatea contractantă să accepte un analizor care permite analiza următoarelor mecanisme de rezistență antibacteriană: MRSA, CORSA, MRCoNS, VISA, hVISA, VRSA, VRE, HLGR, CRE, CRAB, CRPAE, MLSb, PRSP, PISP, and BLNAR.

Răspunsul autorității contractante:

Se menține cerința din caietul de sarcini. Autoritatea contractantă precizează că necesitatea laboratorului din cadrul instituției este ca testul pentru confirmarea ESBL să fie alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim – Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim – Acid clavulanic, care să existe în panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi.

Autoritatea contractantă precizează că admite sisteme echivalente superioare, cu condiția respectării cerințelor minime din caietul de sarcini.

Din mențiunile finale ale acestui răspuns, se desprinde concluzia că autoritatea contractantă acceptă și *sisteme echivalente superioare*, însă, cum un sistem nu poate fi și echivalent și superior în același timp, nu se poate reține o remediere adecvată a cerinței analizată, drept care se impune reformularea ei, astfel încât să se elimine, atât echivocul, cât și caracterul restrictiv reclamat prin contestație.

critica **3.14.** Cerința *„Inclus - kit de instruire (carduri de identificare bacili Gram negativi fermentativi și nonfermentativi, carduri de identificare bacterii Gram pozitive, carduri de identificare fungi, carduri de antibiogramă corespunzătoare)”* este justificată de autoritatea contractantă prin necesitatea sa de a efectua doar un singur test – numai de identificare, numai antibiogramă sau simultan, identificare și antibiogramă, după caz.

Având în vedere necesitatea declarată a autorității contractante, ținând cont de principiul asumării răspunderii, solicitările contestatorului vor fi respinse.

critica **3.15.** Cerința *„Umplerea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat, în incinta sistemului, prin vacuum”* este reclamată de contestator prin prisma mecanismului solicitat *prin vacuum, în incinta sistemului*, specific produsului

Prin apărările sale, autoritatea contractantă justifică cerința prin prisma faptului că dorește ca acest proces să se desfășoare în mod automat, în incinta sistemului, fără însă să precizeze de ce altă soluție constructivă este improprie scopului său.

Se mai reține că, această cerință a format obiectul clarificărilor, prin adresa de răspuns nr. 174/18.01.2023, la solicitarea 13 – întrebarea 7, având conținutul:

Pentru cerința „Umplerea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat, în incinta sistemului, prin vacuum”

Rugăm autoritatea contractantă să accepte un analizor pentru care umplerea panelurilor cu suspensia bacteriană se realizează automat, prin pipetare, într-un dispozitiv extern, care vine însoțit cu analizorul. Acest lucru permite dispozitivului de pipetare, flexibilitate, putând fi localizat oriunde în laborator. Din această cauză, analizorul pe care dorim să îl ofertăm este de dimensiuni mici și ocupă mai puțin spațiu pe masa de lucru.

Răspunsul autorității contractante :

Se menține cerința din caietul de sarcini. Specificația tehnică a fost întocmită de Autoritatea contractantă pentru ca acest proces să se desfășoare în mod automat în incinta sistemului, ușurând astfel procedura de lucru și eliminând etapele manuale, optimizând fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie, în caietul de sarcini fiind solicitat un sistem automat.

Autoritatea contractantă precizează că admite sisteme echivalente sau superioare pentru care umplerea panelurilor cu suspensia bacteriană să se efectueze în mod automat, în incinta sistemului.

Astfel, se observă că autoritatea contractantă acceptă și alte sisteme, echivalente sau superioare, pentru care *umplerea panelurilor cu suspensia bacteriană să se efectueze în mod automat, în incinta sistemului.*

Cu toate acestea, având în vedere argumentele contestatorului, în sensul că aceste precizări sunt contradictorii, Consiliul apreciază că revine autorității contractante obligația de a lămuri echivalența/superioritatea acceptată, în condițiile în care, după cum s-a arătat mai sus, utilizarea sintagmei *sau echivalent / superior* nu trebuie să fie doar formală, ci în măsură să asigure deschiderea competiției și către alte produse care satisfac necesitățile declarate ale beneficiarului, dar nu dețin caracteristica solicitată.

critica **3.16.** Cerința „*Sigilarea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, prin închiderea ermetică a conținutului acestora*” este indicată de autoritatea contractantă, prin apărările punctului de vedere, ca fiind minimală, acceptând și soluții echivalente care sigilează cardurile automat pentru a închide ermetic conținutul acestora.

Cu toate acestea, din argumentele contestatorului, se desprinde concluzia că acest proces automatizat este specific analizoarelor, astfel că remediarea propusă este lipsită de impact practic.

Și în această situație se impune ca autoritatea contractantă să ofere minime explicații cu privire la echivalența acceptată, prin publicarea unei clarificări în acest sens.

critica **3.17.** Cerința criticată la acest punct al contestației, respectiv „*După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului*”

se observă a fi aceeași cu cea aferentă punctului 3.2, soluționată mai sus, drept care argumentele prezentate nu vor mai fi reluate.

3.18. Cerința „*Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului*” este justificată de autoritatea contractantă prin prisma sistemului automat avut în vedere, pentru asigurarea trasabilității și prevenirii erorilor de diagnostic.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu prezintă nicio explicație vizavi de susținerile contestatorului, deși argumentele acestuia, în sensul că importantă este identificarea cardurilor cu probe, iar nu a trusei din care face parte cardul, sunt întemeiate, câtă vreme astfel, se asigură și trasabilitatea și erorile de diagnostic.

Având în vedere că scopul declarat este mai degrabă atins prin identificarea cardurilor cu probe, decât a trusei din care acestea fac parte, Consiliul va admite critica, autoritatea fiind obligată la reformularea cerinței astfel încât să corespundă necesităților sale, fără, însă, să fie o piedică pentru participarea la procedură.

3.19. Cerința „*Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special Escherichia coli O157, Francisella tularensis, Brucella melitensis*” este reclamată prin faptul că aceste tulpini sunt foarte rare, apreciind că, astfel, nu există nicio motivație pentru solicitarea lor.

Autoritatea contractantă se apără făcând trimitere la faptul că laboratorul are obligația să elibereze rezultate rapide și precise, inclusiv pentru organisme înalt patogene.

Or, pe lângă faptul că susținerile contestatorului vizau mai degrabă raritatea tulpinilor solicitate, autoritatea contractantă nu a depus vreo dovadă sau vreo explicație în privința frecvenței acestor tipuri de tulpini și nici în privința criticii că acestea nu se regăsesc printre tulpinile imperative a fi identificate în laboratoarele de rutină de microbiologie.

În soluționare, Consiliul reține că această cerință este una de performanță a echipamentului, însă argumentele contestatorului, necombătute de autoritate, coroborat cu faptul că nu s-au indicat alte produse în afara produsului indicat de contestatoare, care ar putea îndeplini cerința impusă, conduc la concluzia necesității reformulării ei, astfel încât să nu fie restrânsă participarea operatorilor economici la procedură.

Față de măsurile de remediere propuse de contestator, Consiliul reamintește că stabilirea specificațiilor tehnice este un drept al autorității contractante, iar o intervenție a Consiliului în acest sens ar fi de natură a încălca marja de apreciere recunoscută de legiuitor acesteia.

Cu alte cuvinte, Consiliul poate dispune eliminarea caracterului restrictiv al anumitor cerințe, însă nu se poate substitui beneficiarului prin stabilirea necesităților acestuia urmărit a fi satisfăcute prin prezenta achiziție și să impună o anumită formulare a cerințelor tehnice.

Fără a putea fi considerată o depășire a limitelor principiului disponibilității, Consiliul observă că specificațiile tehnice criticate la punctele 3.2/3.17, 3.15, 3.16, 3.18 și 3.19 sunt stabilite și ca subfactori de evaluare ai factorului *componenta tehnică* din cadrul criteriului de atribuire ales – *cel mai bun raport calitate-preț*, așa cum rezultă din fișa de date a achiziției – lotul 6 - Analizor automat microbiologie, cap. II.2.5 Criterii de atribuire:

Cel mai bun raport calitate – pret

Denumire factor evaluare	Descriere	Pondere
Pretul ofertei	Componenta financiară	40% Punctaj maxim factor: 40
Algoritm de calcul: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.		
Componenta tehnica	Factori de evaluare	60% Punctaj maxim factor: 60
Algoritm de calcul: 1. Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special Escherichia coli O157, Francisella tularensis, Brucella melitensis 15 2. Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri / paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului. 15 3. Umplerea cardurilor / panelurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat, în incinta sistemului, prin vacuum 10 4. Sigilarea cardurilor / panelurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora. 10 5. După finalizarea testării, cardurile / panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului 10		
Punctaj maxim total: 100		

Se constată, astfel, că solicitarea *După finalizarea testării, cardurile / panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului* se regăsește menționată **atât** la rubrica *Specificații tehnice SAU cerințe de performanță/funcționale minime*, **cât și** la rubrica *Specificații tehnice SAU cerințe de performanță/ funcționale extinse/dorite* din caietul de sarcini, fiind în același timp **și factor de evaluare**.

De altfel, se observă că și ceilalți factori de evaluare se regăsesc indicați ca specificații tehnice solicitate prin caietul de sarcini, la rubrica aferentă parametrilor tehnici *extinși/doriți*.

Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale minime	- - După finalizarea testării, cardurile / panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului -
Specificații tehnice SAU cerințe de performanță /	- Umplerea cardurilor / panelurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat, în incinta sistemului, prin vacuum. - Sigilarea cardurilor / panelurilor de identificare și de antibiogramă să se

funcționale extinse/dorite	realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora. - După finalizarea testării, cardurile / panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului - Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri / paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului. - Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special Escherichia coli O157, Francisella tularensis, Brucella melitensis
-------------------------------	--

Or, aceleași cerințe tehnice nu pot fi, în același timp, și *cerințe* în baza cărora se stabilește conformitatea propunerilor tehnice primite, și *factori de evaluare*, care stabilesc un avantaj pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase dintre cele conforme/admisibile.

Având în vedere că, prin contestație, au fost vizate cerințele enumerate mai sus, prin perspectiva lor ca *specificații tehnice*, iar nu ca *factori de evaluare*, Consiliul învederează faptul că analiza sa s-a raportat exclusiv la acest aspect.

De asemenea, subliniază faptul că, în procesul de remediere al cerințelor tehnice analizate, dispus mai sus, autoritatea contractantă va fi atentă ca modalitatea de redactare să păstreze avantajul pe care ofertele apte să fie punctate îl au din perspectiva factorilor de evaluare descriși în cadrul criteriului de atribuire, ținând cont și de asigurarea unui cadru concurențial adecvat tipului de procedură ales pentru atribuirea acestui contract de achiziție publică.

Stabilite cele de mai sus, solicitarea subsidiară de anulare a procedurii va fi respinsă, ca neîntemeiată, câtă vreme măsurile de remediere dispuse pot fi implementate, procedura fiind încă în etapa de pregătire a ofertelor.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În temeiul art. 26 alin. (6) din același act normativ, va respinge, ca nefondată, solicitarea subsidiară de anulare a procedurii.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.28 alin.1 din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă. Obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge, ca nefondată, solicitarea subsidiară de anulare a procedurii.

Obligatorie.

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