

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

DECIZIE

Nr. 1514/C1/1326

Data: 03.06.2024

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 24620/22.04.2024, formulată de SRL, cu sediul în municipiul, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator și convențional prin, cu adresa de comunicare a actelor de procedură în, ..., formulată împotriva documentației de atribuire, elaborată de către autoritatea contractantă – CONSILIUL LOCAL cu sediul în municipiul, str., județul, în cadrul procedurii licitație deschisă online, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect: „Achiziția de echipamente 6 loturi – în cadrul proiectului privind Achiziționarea de echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale în Spitalul Orășenesc, județul” cod CPV: 33100000-1, lot contestat: lot 2, s-a solicitat, în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 2; în subsidiar, în măsura în care nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 2, 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; accesul la dosarul cauzei.

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

Preliminar, contestatorul face o scurtă prezentare a situației de fapt, prezentând considerațiile generale privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive, precizând că prevederile documentației de atribuire, aferente lotului 2, încalcă, principiile proporționalității și tratamentului egal, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive, și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul operatorilor economici la procedură.

Invocă în susținere, prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr), 155, art. 156 alin. (1), (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, art. 74 al Directivei 24/2014, precum și jurisprudența CJUE.

În continuare, contestatorul prezintă și combate, punctual, specificațiile tehnice restrictive stabilite prin documentația de atribuire, pentru fiecare echipament solicitat în cadrul lotului 2.

POZIȚIA 1 - Analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF.

Contestatorul subliniază că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, rezultă că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Vitek MS Prime al producătorului

În ceea ce privește cerința „Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări”, apreciază că este:

- restrictivă (impunând o soluție constructivă unică, specifică analizorului produs de) - niciun alt analizor MALDI-TOF existent în piața de profil nu poate încărca mai multe lame la bord;
- neclară - în măsura în care Autoritatea contractantă a dorit ca cele minim 500 de identificări să fie per sesiune de lucru, solicitarea sa ar fi disproporționată prin raportare la realitatea din laboratorul spitalului.

Pentru claritate, precizează faptul că fiecare tulpină ce trebuie analizată este transferată sub formă de spot (picătură) pe o placă asupra căreia va acționa analizorul: în concret, pe acea placă acționează laserul, care vaporizează picătura și formează amprenta proteică, aceasta din urmă fiind cea care descrie, prin comparația cu datele existente în baza de date a analizorului, profilul tulpinii identificate. Aceste plăci dispun de mai multe locuri/poziții în care să fie localizate spoturile de tulpini - în mod obișnuit în practică, plăcile conțin 96 de poziții, ceea ce înseamnă că pot fi analizate 96 de tulpini în același timp.

Arată că numărul de 96 de tulpini ce se pot încărca pe o placă (număr specific majorității analizoarelor din piața de profil) este foarte mare pentru un laborator de microbiologie de rutină, permițând prelucrarea în timp util a probelor primite în laborator.

Menționează că analizorul MALDI-TOF realizează identificarea, însă nu și antibiograma.

Precizează că pentru analizorul de ID și AST solicitat, autoritatea contractantă a solicitat ca acesta să aibă o capacitate minimă de 15 carduri/paneluri, timpul de lucru al acestora fiind de minimum 12 ore. Cu alte cuvinte, într-un regim de lucru continuu (24/7), capacitatea de lucru a antibiogramelor ar fi de aprox. 30 într-o zi. Astfel, pentru efectuarea antibiogramei pentru 500 de tulpini identificate sunt necesare aprox. 17 zile. Rezultă, în acest context, că cerința nu este justificată și nici bazată pe criterii de performanță obiective, fiind astfel evident că rolul acesteia este doar acela de a contura intenția autorității contractante de a exclude automat analizoare care nu răspund cerinței unei încărcări minime care pare stabilită în mod arbitrar.

Precizează, de asemenea, că, cerința favorizează caracteristici pur constructive ale analizorului Vitek MS Prime, după cum rezultă din broșura tehnică a acestuia.

Contestatorul atrage atenția asupra faptului că această capacitate minimă de încărcare aferentă a 500 de identificări este, oricum, disproporționată și nejustificată prin raportare la nevoia obiectivă a spitalului, această nevoie fiind, în mod evident, de obținere a rezultatelor într-un timp cât mai scurt.

Or, analizorul Vitek MS Prime are ca timp de analiză 20 de minute pentru o lamă cu 48 de spoturi. Astfel, Vitek MS Prime necesită 208 minute pentru a procesa 500 de probe, fiind inferior din acest punct de vedere altor analizoare din piața de profil ce dispun de plăci a câte 96 de poziții, ce se încarcă placă cu placă, și care prelucreează minim 500 de probe într-un timp mult mai scurt decât Vitek MS Prime:

- Analizorul Bio Typer (Bruker) analizează placa cu 96 de poziții în aprox. 10 minute, deci 500 de identificări ar fi prelucrate în aprox. 52 minute;

- Smart MS 5020 (DL Medical) analizează placa cu 96 de poziții în aprox. 8 minute, deci 500 de identificări ar fi prelucrate în aprox. 42 minute.

În ceea ce privește cerințele: „Sistemul să prezinte un sistem automat care să permită prelucrarea și analiza lamelor, acesta să le preia automat din cuva de stocare fără să necesite intervenția operatorului”; „Sistemul să prezinte posibilitatea de a procesa automat toată capacitatea de încărcare fără a fi nevoie de intervenția utilizatorului”, contestatorul arată că cerința este copiată și reformulată din broșura Vitek MS Prime - - acesta fiind unicul sistem care permite încărcarea și procesarea continuă a lamelor.

Precizează că timpul de încărcare a unei plăci cu 96 de probe în cazul majorității analizatoarelor MALDI-TOF din piața de profil este de maximum 1 minut. Astfel, solicitarea de încărcare continuă a plăcilor (fiecare cu câte 96 de probe) este disproporționată, având în vedere că nici cele mai mari laboratoare de microbiologie din România nu necesită asemenea volume în cazul analizatoarelor MALDI-TOF.

Raportat, de asemenea, la condiția ca preluarea lamelor din cuva de stocare să fie realizată fără intervenția umană, se poate observa că sunt impuse cerințe pur constructive, nefiind relevant pentru necesitatea autorității contractante felul în care sunt prelucrate lamele, atâta vreme cât obiectivul final este de prelucrare a acestora.

În acest context, apreciază că cerințele în discuție, care solicită încărcarea continuă a plăcilor și celelalte caracteristici constructive (preluarea lamelor fără intervenția operatorului), nefirești pentru un analizor de microbiologie, sunt nejustificate, având doar scopul de a restricționa participarea altor operatori economici, cu excepția

În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să conțină un software care să permită introducerea codurilor de bare ale lamelor (fie prin introducerea manuală cu un scanner de coduri de bare extern, fie automat în interiorul analizorului)”, contestatorul arată că cerința impune un software care să permită introducerea codurilor de bare ale lamelor.

Însă, consideră că această solicitare nu este justificată clinic și nici nu reprezintă o caracteristică de performanță.

Pentru claritate, învederează următoarele:

- Modul de lucru al analizorului ce utilizează metoda MALDI-TOF nu presupune ca fiecare lamă să aibă un cod de bare - în cadrul analizorului este introdusă o placă/lamă cu 96 de poziții, iar fiecare poziție conține o picătură din probele ce urmează a fi analizate; astfel, este imposibil și, în practică, nerealizabil, ca pe acea placă (de dimensiuni, în principiu, de 7 x 5 cm) să se regăsească coduri de bare aferente fiecărei picături ce urmează a fi analizată; este evident că

scanarea automata sau manual cu un scanner extern nu are nicio aplicabilitate practică în acest caz.

- Codul de bare aferent plăcii ce conține cele 96 de poziții nu corespunde unui anumit pacient, ca să fie justificată solicitarea acestuia (deci nu asigură trasabilitate pentru proba de pacient) și nu oferă nicio informație relevantă pentru personalul medical. Astfel, nici scanarea automată, nici scanarea manual cu un scanner extern nu ar reprezenta un beneficiu pentru că, dacă utilizatorul are nevoie de a atribui un cod de bare pentru fiecare dintre cele 96 de poziții pentru probele conținute pe o lama/placă, atunci această operațiune trebuie realizată manual, scanarea automată/manuală a codului de bare aferent plăcii/lamei fiind astfel lipsită de relevanță practică.

În ceea ce privește cerința „Sistemul să poată efectua ajustarea fină”, contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu a exprimat care este nevoia obiectivă urmărită prin această cerință și cum ar fi aceasta satisfăcută, ci a impus o anumită modalitate fixă de îndeplinire a acesteia, solicitând o anumită funcție cu denumirea specifică producătorului, respectiv „ajustare fină” (fine-tuning).

În ceea ce privește cerințele:

- „Software-ul sistemului să conțină o aplicație middleware care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, să poată transfera rezultatele identificărilor către sistemul informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”

și

- „Să dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului); Într-un laborator de microbiologie, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru”,

contestatorul le consideră excesiv de detaliate și conținând caracteristici constructive ale unei aplicații „middleware”, deși obiectul procedurii este achiziția unui analizor pentru identificare ce utilizează tehnologia MALDI-TOF. Astfel, cerințele excedează obiectului procedurii; de asemenea, cerințele sunt neclare și incomplete, ele nerespectând prevederile legale

cuprinse în art. 154 din Legea nr. 98/2016. Subliniază că denumirea „middleware” este regăsită, exclusiv, în cazul producătorului

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă a eliminat de la ofertare toate analizoarele performante din piața de profil, cu excepția analizorului favorizat - Vitek MS Prime, precizând că, niciun alt producător nu dispune de o aplicație „middleware” (cu această denumire), deși ar putea oferta, separat, o aplicație care să îndeplinească scopul de interconectare a echipamentelor compatibile.

Contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu a solicitat o linie automatizată, ci analizoare de sine stătătoare, iar, cerința în discuție excedează flagrant obiectului lotului 2.

Arată că aplicația nu este specifică unui analizor anume, ci, este solicitat un software integrator, destinat pentru gestionarea fluxului de lucru în laboratorul de microbiologie. Or, scopul achiziției este un analizor, iar nu o aplicație/software, astfel că aceste cerințe excedează obiectului procedurii.

Sustine, de asemenea, că, prin cea de-a doua cerință criticată, autoritatea contractantă confirmă, în mod expres, toate criticile de mai sus și temeinicia acestora, fiind evident că solicitarea unei aplicații middleware excedează obiectului procedurii și nu poate constitui o cerință minimă obligatorie, ea nefiind o caracteristică a analizorului MALDI-TOF, motiv pentru care se impune eliminarea acestei cerințe din cadrul caietului de sarcini.

În ceea ce privește cerința „Software-ul sistemului să poată fi accesat de către utilizator de la distanță prin intermediul unui computer conectat în mod direct la rețeaua laboratorului sau la internet, astfel încât să existe posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgență când personalul coordonator nu se află în instituție (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”, contestatorul precizează că cerința este restrictivă, discriminatorie și lipsită de relevanță tehnică, fiind o nouă caracteristică constructivă, specifică doar analizorului favorizat.

Astfel, arată că aceasta, este, așadar, o nouă specificație pe care o poate îndeplini exclusiv analizorul Vitek MS Prime - iar această cerință nu este expresia unei caracteristici de performanță pentru a fi justificată eliminarea totală a liberei concurențe.

Menționează că această cerință, a mai făcut obiectul controlului de legalitate efectuat de Consiliu.

În ceea ce privește cerința „Opțional, rapoartele emise de software-ul instrumentului privind izolatele să furnizeze informații privind trasabilitatea pentru toate rezultatele revizuite dintr-o zi selectată, în format PDF și să poată fi descărcate și salvate (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”, contestatorul precizează că și aceasta a fost stabilită cu încălcarea prevederilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent având durata impulsurilor: < 5ns la 1 kHz pentru a asigura o rezoluție temporală bună, esențială pentru a obține spectre mai precise”, consideră că autoritatea restrânge în mod nejustificat accesul altor operatori economici la procedură, ale căror echipamente utilizează laser clasa 4, însă, cu o durată a impulsurilor diferită de cea expres prevăzută

în caietul de sarcini, dar care oferă rezultate echivalente din punct de vedere clinic.

În ceea ce privește cerința: „Baza de date să fie IVD să includă peste 10000 de tulpini și peste 2000 de specii de microorganisme”, contestatorul consideră că cerința este restrictivă și nejustificată prin faptul că autoritatea contractantă impune ca „librăria” analizorului să dețină peste 2000 de specii de microorganisme și, conex acestora, peste 10.000 tulpini ale acestor specii; autoritatea contractantă impune prin

această cerință, indirect și conex cu solicitarea din cerința următoare, ca analizorul să poată identifica minim 5 tulpini/specie.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare”, contestatorul precizează că din cuprinsul cerinței, nu se distinge ce se înțelege prin „cât mai multe tulpini/ specie”, fiind o cerință vagă în funcție de care evaluarea obiectivă a ofertelor nu poate fi realizată.

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp T = 24h. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”,

contestatorul precizează că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea unor criterii ecologice aprobate prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023, însă, analizorul pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF nu se încadrează în această categorie - acesta nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, astfel că, Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta, sunt inaplicabile în cazul produsului solicitat.

POZIȚIA 2 - „Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid”.

Contestatorul precizează că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, rezultă că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul BACT/ALERT 3D al producătorului

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să includă (configurație minimă): Un modul de combinare cu panou de comandă cu ecran tactil,

2 sertare a câte minim 50 de flacoane fiecare, cu o capacitate de minim 100 de flacoane de cultură și o unitate de siguranță ZIP /USB - pentru efectuarea copiilor de siguranță; tastatura externă; imprimanta externă; cititor de coduri de bare extern; UPS, port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță. Vor fi acceptate soluții echivalente / superioare care vor asigura funcționalitățile minime necesare conform celor indicate mai sus”, contestatorul consideră că impunerea de caracteristici constructive este nelegală, fiind contrară prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Arată că solicitarea unui „modul de combinare” are efectul vădit de a restrânge concurența, această denumire a modulelor fiind specifică producătorului Aceeași soluție constructivă - un analizor central (iar nu modul de combinare, cum solicită autoritatea contractantă) la care pot fi adăugate mai multe module suplimentare care să sporească capacitatea analizorului - este prezentă și în cazul analizorului produs de BD.

Subliniază că, prin această cerință, autoritatea contractantă impune o abundență de detalii tehnice - specifice

De asemenea, precizează că autoritatea contractantă impune și o anumită modalitate fixă, ce permite diagnosticarea la distanță, respectiv „port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat”; or, această solicitare impune o caracteristică constructivă, ce exclude toate celelalte soluții din piața de profil.

În ceea ce privește cerința: „Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane. Modulul de combinare să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în toate modulele conectate”, contestatorul arată că, similar cerinței anterioare, și cu privire la această specificație tehnică, autoritatea contractantă procedează de o manieră restrictivă, impunând o soluție care aparține doar unui anumit produs, BACT/ALERT 3D, prin raportare la toate elementele care compun cerința.

„(a) Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane”.

Contestatorul arată că respectiva cerință prezintă caracter neclar - autoritatea contractantă solicită „minim 2 module de incubare suplimentare opționale”; or, din acest mod de formulare, rezultă că autoritatea contractantă nu are nevoie de o capacitate totală atât de mare de celule - de 300, pentru că precizează că cele 2 module sunt „opționale”, totuși, solicitarea acestora este impusă printr-o cerință minimă obligatorie:

„(b) Modulul de combinare să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în toate modulele conectate”.

În mod similar, contestatorul precizează că solicitarea de includere a unui termometru în modulul de combinare ce controlează restul modulelor reflectă tot soluția constructivă a BACT/ALERT 3D, această cerință fiind relevantă doar în cazul acestei soluții constructive.

În ceea ce privește cerința: „Ecranul tactil al panoului de comandă să permită utilizarea interfeței în mod intuitiv (fără text) în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către operator în mod facil a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiunile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Ecranul tactil să evidențieze vizual detectarea unui flacon pozitiv cât și eventualele stări de eroare ale echipamentului”, contestatorul consideră că cerința impusă de către autoritatea contractantă este neclară, neputându-se, în mod rezonabil determina ce

presupune în concret „ecranul tactic să evidențieze vizual”, impunerea de caracteristici constructive fiind nelegală și contrară prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, consideră că este lipsită de orice avantaj practic solicitarea ca ecranul tactil să permită utilizarea interfeței într-un mod „intuitiv (fără text)”, mențiune introdusă doar pentru favorizarea produsului BACT/ALERT 3D.

În ceea ce privește cerința: „Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină cât mai multe tipuri de algoritmi multipli specifici flaconului utilizat (minim presiune, temperatura, culoare, densitate), de luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”, contestatorul precizează că aceasta favorizează echipamentul

În ceea ce privește cerința: „Aparatul să își efectueze controlul de calitate fără să necesite intervenția utilizatorului”, contestatorul precizează că această solicitare este neclară și pare că favorizează o anumită soluție, fără să poată fi determinat, din lectura cerinței, care este necesitatea obiectivă la care aceasta se referă.

În ceea ce privește cerința: „Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor”, contestatorul consideră că și aceasta impune soluții constructive adoptate de anumiți producători și nu cerințe de performanță sau funcționale care sunt relevante pentru necesitățile autorității contractante. Cerința este neclară - nu se poate distinge ce reprezintă „șabloanele standard”, în mod generic.

În ceea ce privește cerința: „Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge. Precizăm că cerința este relevantă pentru situațiile când cantitatea colectată este redusă. Se vor considera conforme ofertele care prezintă adaptabilitate pentru diferite categorii de pacienți: adulți și copii”, contestatorul precizează că această cerință este cel puțin neclară și lipsită de transparență, fiind de natură să blocheze nejustificat participarea la procedura sau să creeze premisele depunerii de oferte neunitare.

Arată că cerința impune să nu existe o limită minimă a volumului probei de sânge prelevat; această solicitare contravine normelor de bună practică în domeniu și este, prin urmare, nejustificată și chiar inoportună pentru a răspunde nevoii obiective a acesteia.

De asemenea, consideră că cerința este neclară întrucât impune aceeași cerință pentru adulți și copii, neclaritatea venind din faptul că există o diferență incontestabilă în ceea ce privește volumul probelor prelevat de la adulți și cel de la copii în mod obișnuit și standard.

În ceea ce privește cerința: „Analizorul să aibă posibilitatea de a semnala un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore sau mai devreme de

la introducerea flaconului în aparat. Precizăm că cerința se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic și laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt (în speță timpul solicitat este de 2 ore în concordanță cu nivelul de performanță descris în cadrul proiectului) să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații. În cazul în care timpul de semnalare este mai mic de două ore soluția tehnică este considerată superioară”, contestatorul precizează că asemenea cerințe nu răspund unei necesități de a avea rezultate de încredere care să reducă în final

infecțiile nosocomiale, ci, impun simple caracteristici de construcție ale anumitor echipamente, care nu reflectă parametri de performanță sau funcționali ai acestora.

În ceea ce privește cerința: „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente până la atingerea capacității de 100 de celule”, contestatorul precizează că cerința este neclară, întrucât nu se distinge în mod clar dacă autoritatea contractantă acceptă doar analizoare ce prezintă module cu capacitate de minim 100 de celule sau acceptă și analizoare ce pot prezenta mai multe module, cu o capacitate mai mică de 100 de celule fiecare, dar care însumează capacitatea totală solicitată de 100 de celule.

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”,

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”,

contestatorul menționează că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 3 - „Sistem automat de identificare și testare a sensibilității antibiotice și antifungice”.

Contestatorul susține că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, rezultă că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Vitek 2 al producătorului

În ceea ce privește cerința: „Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice. Astfel, în cazul în care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin

Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul sa ii permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiograma. Detaliere: Precizăm că pentru patogenii comuni des întâlniți se practică identificarea manuală, însă antibiograma se efectuează aproape întotdeauna în regim automat. Astfel, dacă la fiecare probă ar fi necesară identificarea si antibiograma în aceeași testare, atât durata până la rezultat, cât si costurile ar fi mai mari.”

Contestatorul arată că echipamentul solicitat de autoritatea contractantă are un scop dublu, efectuând 2 operațiuni strâns legate

între ele, respectiv (i) să identifice microorganismul patogen existent într-o probă; și (ii) să determine sensibilitatea la antibiotice a microorganismelor identificate în proba respectivă.

În fapt, contestatorul arată că, autoritatea contractantă solicită un anumit analizor - de ID&AST - dar, în fapt, prin specificațiile introduse, dorește un alt analizor, unul care poate realiza doar antibiogramă, după cum rezultă din informațiile cuprinse în cadrul cerinței în discuție.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la remedierea în integralitate a acestei cerințe și a tuturor specificațiilor impuse pentru acest analizor, clarificând tipul de analizor pe care îl dorește, pentru a asigura o informare corectă, completă și precisă a operatorilor economici. În măsura în care autoritatea contractantă dorește doar realizarea antibiogramei - astfel cum deja a declarat - solicită remedierea în integralitate a cerințelor prin expunerea nevoii sale obiective și redactarea de cerințe minime strict prin raportare la aceasta, cu respectarea principiului proporționalității.

Menționează că autoritatea contractantă invocă necesitatea de efectuare, pe acest echipament, care realizează și identificare și antibiogramă, doar a antibiogramei, susținând că identificarea este realizată deja, fie manual, fie prin analizorul MALDI-TOF, însă, aceste situații nu pot justifica solicitarea restrictivă a autorității contractante.

Arată că testarea pe același panel este mai eficientă din punct de vedere al timpului necesar până la eliberarea rezultatului decât cea pe paneele diferite - astfel că solicitarea autorității contractante este contrară chiar nevoii declarate a acesteia de a obține rezultate rapide, timpul fiind un element esențial pentru acele situații deosebite în care viața pacientului este în pericol.

De asemenea, în cazul utilizării de paneluri separate pentru ID și AST, așa cum dorește autoritatea contractantă, efectuarea fiecărui panel va presupune costuri separate.

Contestatorul arată că dacă identificarea și antibiograma s-ar lucra pe un singur card (soluția ideală pentru gestionarea judicioasă a timpului și a costurilor), atunci capacitatea minimă de analiză ar fi de 15 probe de pacient, iar nu de 15 carduri separate care înseamnă analiza a 7 probe de pacient în fapt, pentru că ar fi necesare câte două carduri pentru fiecare probă (unul pentru identificare și celălalt pentru antibiogramă) în condițiile actuale ale caietului de sarcini. În acest scenariu, capacitatea analizorului este redusă la jumătate, iar costurile sunt dublate.

Astfel, consideră 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 oricum duble

față de cea solicitată de autoritatea contractantă (15 carduri = 15 probe).

În consecință, contestatorul menționează că nu există nicio justificare și niciun fundament obiectiv sau tehnic pentru a justifica acceptarea/favorizarea analizoarelor care realizează cele două testări separat.

În ceea ce privește cerința: „Sigilarea cardurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat pentru un risc scăzut de contaminare”, preliminar, contestatorul evidențiază că funcția de sigilare

a cardurilor în mod automat este o caracteristică de construcție UNICĂ specifică producătorului - fiind regăsită doar în cazul analizoarelor Vitek 2 și Vitek 2 Compact.

Astfel, consideră că prin impunerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a exclus din procedură, în mod nejustificat, toate celelalte echipamente performante din piața de profil, singurul echipament care realizează sigilarea cardurilor în mod automat fiind cel produs de, astfel că, nu există nicio soluție echivalentă sau superioară, față de această caracteristică unică a unui anumit produs de pe piață.

În ceea ce privește cerința: «Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare», contestatorul precizează că cerința reprezintă un nonsens.

Astfel, dacă sunt necesari reactivi pentru lucru, atunci aceștia sunt conținuți în kituri ce conțin toți reactivii necesari testării. Cardurile sunt o altă componentă a acestui kit, deci cardurile de testare nu pot conține reactivii. Ambele se regăsesc în kit. De asemenea, formularea „pentru hands on time cât mai mic” este neclară - nu se poate distinge ce presupune „hands on time” și cum va putea fi verificată, în concret, îndeplinirea acestei cerințe în mod obiectiv.

În ceea ce privește cerința: „Softul trebuie să permită accesarea de baze de date extinse, cât și recomandări asupra eventualelor erori care se pot întâmpla pe parcursul procesării probei”, contestatorul precizează că cerința este foarte vagă și neclară, și nu precisă și completă, astfel cum impune legislația în materia achizițiilor publice - putând exista diverse posibilități de interpretare.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să permită în cazul unei creșteri a volumului de probe, extinderea capacității de lucru prin adăugarea de module sau echivalent. Precizăm că se dorește un echipament a cărui capacitate poate fi extinsă în cazul unor situații de criza pandemică, în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat solicitat în caietul de sarcini. Vor fi acceptate toate soluțiile tehnice ce creează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru”, contestatorul consideră că aceasta este neclară, netransparentă și favorizează analizorul Vitek 2, chiar și în urma reformulării sale, ca urmare a anulării procedurii anterioare.

Arată că extinderea capacității de lucru NU este o posibilitate/caracteristică valabilă, în general, pentru analizoarele de identificare și antibiogramă de pe piață, cu excepția celor produse de, această posibilitate de extindere a capacității sistemului nereprezentând o caracteristică de performanță.

Subliniază că singurul echipament care permite extinderea capacității de lucru este cel produs de, astfel că nu există nicio

soluție echivalentă sau superioară față de această caracteristică unică a unui anumit produs de pe piață.

În ceea ce privește cerința: „Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare care sa faciliteze teleservice. Precizăm că această cerință face referire la asigurarea unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului”, contestatorul precizează că această cerință este lipsită de utilitate și aplicabilitate practică - chiar dacă analizorul ar putea, în scop pur argumentativ, să

prezintă un diagnostic al problemei, intervenția service este necesară, fiind irelevantă diagnoza eșecurilor făcută de analizor, în contextul în care, oricum, intervențiile de service sunt realizate de personal specializat în acest sens.

În ceea ce privește cerința: „Teleservice la distanță: să poată fi suportat de echipament prin modem intern, 56K”, contestatorul precizează că autoritatea contractantă 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 - în concret, cerințele referitoare la modem intern și 56K.

În ceea ce privește cerința: „Optional, echipamentul să prezinte un densitometru sau echivalent care să permită măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland, pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproductibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor. Utilizarea unui densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențial pentru asigurarea standardizării, reproductibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la antibiotice și antifungice”, contestatorul precizează că și aceasta a fost stabilită cu încălcarea prevederilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În măsura în care această cerință are caracter obligatoriu, contestatorul arată că această cerință este restrictivă și impune condiții pentru identificare - autoritatea contractantă solicită „asigurarea standardizării, reproductibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la antibiotice și antifungice” - deși autoritatea contractantă a declarat că vrea să folosească acest analizor doar pentru antibiogramă.

În ceea ce privește cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0,45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluție. Vor fi acceptate echipamente însoțite de soluții echivalente/superioare celor indicate. Se va descrie soluția ofertată însoțită de documentele edificatoare pentru validarea conformității”, contestatorul precizează că și această cerință este cel puțin neclară, lipsa de claritate rezultând probabil din tendința autorității contractante de a impune specificații tehnice care reprezintă, în fapt, soluții constructive.

În ceea ce privește cerința: „Cardurile/panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații sau echivalent de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic”, contestatorul precizează că cerința reia strict specificațiile analizorului Vitek 2, nefiind formulată astfel încât să permită un cadru concurențial adecvat, specific unei proceduri de licitație deschisă.

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea

820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”

contestatorul precizează că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 4 - „Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi”.

Contestatorul precizează că din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, rezultă că acestea au fost descrise într-un mod excesiv de detaliat, cuprinzând solicitări care nu răspund unei necesități obiective a autorității contractante și care au doar menirea de a direcționa ofertarea către un anumit produs, respectiv analizorul Viteak Reveal al producătorului

În ceea ce privește cerința: „Sistemul trebuie să dispună de o tehnologie ce identifică modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili (un produs secundar metabolic al creșterii microbiene)”, contestatorul precizează că și în cazul acestui echipament, autoritatea contractantă impune cerințe de natură pur constructivă, procedeu contrar normelor dispozițiilor Legii nr. 98/2016.

Analizând descrierea specifică a autorității contractante în ceea ce privește tehnologia analizorului, contestatorul arată că aceste cerințe conțin detalii pur constructive, caracteristice produsului Viteak Reveal al producătorului

Menționează că analizorul Vitek Reveal este singurul echipament din piața de profil care utilizează molecule cu compuși organici volatili. Astfel, această cerință exclude total libera concurență - singurul analizor eligibil este Vitek Reveal.

În acest context, atrage atenția că, potrivit standardului ISO 20776, metoda standard și cea mai frecvent utilizată pentru testele de susceptibilitate antimicrobieni este metoda microdiluției în bulion.

În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optica sau sa folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care sa permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii”, preliminar, contestatorul arată că cerința este total inadecvată

pentru a răspunde nevoii autorității contractante, fiind formulată într-un mod contradictoriu, astfel că nu se poate înțelege care este scopul urmărit de către autoritate prin respectiva specificație.

Contestatorul precizează că nu există nicio explicație obiectivă pentru care autoritatea contractantă solicită o testare în absența agenților microbieni - această testare nu are rost/sens.

Subliniază că Vitek Reveal este singurul echipament pe piață care utilizează o tehnologie pe baza detectării compușilor organici volatili microbieni.

În ceea ce privește cerința: „Să fie însoțit de un sigilator automat pentru panelurile de antibiogramă, care să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 60 de secunde”, contestatorul precizează că prin această cerință, autoritatea contractantă solicită un „sigilator automat”, ceea ce denotă că fluxul de lucru al analizorului necesită o etapă de sigilare și de pipetare a inoculului în placă și impune și un timp maxim de 60 de secunde pentru sigilarea unui panel. Aceste solicitări au menirea de a favoriza Vitek Reveal.

Pentru claritate, contestatorul subliniază că etapa de sigilare nu este o etapă standard în cazul echipamentului automat rapid pentru antibiograme din hemoculturi.

De asemenea, prin faptul că autoritatea contractantă solicită un „sigilator automat”, denotă că fluxul de lucru al analizorului favorizat de aceasta (Vitek Reveal) necesită o etapă de sigilare și de pipetare a inoculului în placă. Astfel, pentru că această etapă este solicitată a se desfășura în mod separat de capacitățile analizorului, rezultă că analizorul solicitat nu este automat, deci, din nou, autoritatea contractantă nu și-a determinat, în mod obiectiv, necesitatea, înaintea redactării caietului de sarcini pentru că există o contradicție vădită între ce declară că are nevoie și ce solicită în concret.

Reiterează că Vitek Reveal este singurul echipament din piața de profil care utilizează molecule cu compuși organici volatili, astfel că Vitek Reveal este singurul analizor care este livrat cu un sigilator automat, pentru că în cazul altora, etapa de sigilare nici nu este necesară.

În ceea ce privește cerința: „Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni sau echivalent pentru microorganisme Gram Negative:

- Amicacină: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis* și *Acinetobacter baumannii*.

[...]

- Ceftazidim/acid clavulanic: (confirmare ESBL) *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* și *Proteus mirabilis*”,
contestatorul arată că, prin această cerință, autoritatea contractantă solicită combinații fixe de agenți microbieni și antibioticele specifice, nominal prevăzute, în funcție de care să fie realizată testarea agenților microbieni.

Apreciază că nu există nicio explicație sau fundament obiectiv pentru impunerea unor anumite combinații fixe, nominal prevăzute, de antibiotice pentru realizarea testărilor agenților patogeni; de asemenea, arată că autoritatea contractantă nu justifică în mod obiectiv și nu prezintă niciun argument prin care să explice cum a fost stabilită fix

combinația de antibiotice, desemnate nominal, impusă prin caietul de sarcini.

Subliniază că regulile impuse prin EUCAST sunt singurele ce pot stabili criterii minime de testare în laboratorul de microbiologie. În cadrul acestora, nu este impusă nicio listă clară, precisă și riguroasă pentru un minimum de antibiotice ce trebuie să fie testate pentru o tulpină

Pentru claritate, precizează că impunerea doar a combinației Cefotaxim/Acid clavulanic pentru testarea agenților microbieni este restrictivă și exclude de la ofertare echipamente care ar realiza testarea

folosind, de exemplu, antibioticele Ceftolozane/Tazobactam, care asigură aceleași rezultate.

În acest context, evidențiază că impunerea unei combinații fixe de antibiotice, nominal prevăzute, este restrictivă per se; față de aceasta nu poate fi stabilită, în mod obiectiv, o echivalență.

Astfel, arată că mențiunea „sau echivalent” din cuprinsul cerinței este pur formală, lipsită de orice efect practic, în condițiile în care, echivalența nu poate fi stabilită.

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”

contestatorul precizează că aceste cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 5 - „Hotă microbiologică clasa II A2”

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare si reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”,
contestatorul precizează că acest cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 6 - „Centrifugă Microbiologie”

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare”),

contestatorul precizează că acest cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 7 - „Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare”.

Contestatorul precizează că cerința are caracter neclar, în sensul că nu se poate distinge ce se înțelege prin terminologia de „supratemperatură”, această noțiune nefiind obișnuită în practica de laborator.

În măsura în care noțiunea de „supratemperatură” are menirea de a favoriza un anumit echipament din piața de profil, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia.

Susține, de asemenea, că cerința impune soluții constructive, nejustificate față de nevoia obiectivă a autorității contractante, fiind excesiv de detaliată și de natură să restrângă concurența.

În acest sens, arată că cerința impune 2 tipuri de alarme: și vizuale și sonore - deși acestea reprezintă soluții pur constructive ale echipamentelor. Dublarea alarmelor nu reprezintă un parametru de performanță - un singur tip de alarmă este suficient pentru a atenționa operatorul cu privire la anumite situații.

În ceea ce privește cerința „Să dispună de ușă dublă și interior din oțel inoxidabil, cu colțuri rotunjite pentru curățare facilă”, contestatorul consideră că, prin aceasta, autoritatea contractantă impune multiple caracteristici pur constructive, excesiv de detaliate - cum ar fi, ușă

dublă, materialul din care să fie fabricată, respectiv oțel inoxidabil, și, inclusiv, forma ușii, cu colțuri rotunjite.

Subliniază că impunerea de caracteristici constructive este nelegală, fiind contrară prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de rezervor de apă pentru asigurarea umidității din interior”, arată că, similar cerințelor anterioare, și aceasta a fost elaborată cu încălcarea prevederilor în materia achizițiilor publice, astfel cum a fost interpretată în mod constant de către CJUE.

Precizează că cerința este excesiv de detaliată, fără a exista o justificare obiectivă pentru care echipamentul să dispună de exact aceste componente constructive - respectiv rezervor de apă.

În acest sens, subliniază că toate echipamentele de incubare de pe piață dispun diferite componente constructive, care pot exista în cazul unora, dar nu și în cazul altora, în diferite forme și modele, însă toate în final îndeplinesc aceleași funcții.

În ceea ce privește cerința „Intervalul de temperatură să fie reglabil în intervalul minim 30 - 60 °C (orice interval mai mare va fi considerat superior)”, contestatorul consideră că solicitarea ca temperatura să fie reglabilă în intervalul 30 - 60°C, deci până la maximum 60°C, nu este justificată, având în vedere faptul că, pentru creșterea bacteriilor, termostatul trebuie să simuleze condiții de mediu specifice organismului uman viu - în concret, intervalul 35-37°C, maxim 39°C, dar în acest caz se află deja în prezența unei infecții.

Subliniază că singurul interval de temperatură necesar creșterii microorganismelor este 35- 37°C. Ori, niciun organism uman viu nu atinge temperaturi de 60°C, așadar, clar nici mai mult de atât.

În ceea ce privește cerința: „Temporizator cu reglaj de funcționare”, contestatorul precizează că aceasta are caracter neclar - nu se poate, în mod rezonabil, determina ce presupune, în concret „temporizator cu reglaj de funcționare”.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de: Protecție supratemperatură”, cu titlu preliminar, consideră că aceasta a fost stabilită cu încălcarea art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În concret, raportat la obiectul achiziției - i.e., incubator - precizează că nu este clar la ce referă aceste cerințe.

Pentru claritate, subliniază că un incubator trebuie să asigure condiții de temperatură similară cu cea a organismului uman viu, care este de 35-37°C. Or, în afara acestui interval nu este clar la ce protecție de supratemperatură se referă autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința: „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică (conform celor detaliate în anexa cu criteriile de evaluare)”, contestatorul precizează că și această cerință minimă obligatorie reprezintă copierea unui criteriu ecologic aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023.

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp T = 24h. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în

condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „ Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în

vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)",

contestatorul precizează că acest cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 8 - „Microscop Binocular”

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp T = 24h. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)",

contestatorul precizează că acest cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

POZIȚIA 9 - „Termostat Incubator Microbiologic”

În ceea ce privește cerințele: „Echipament de incubare medii de cultură de minim 50 litri” și „Capacitatea incubatorului să fie de minim 80 de litri”, contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu a expus, în mod clar, concret și transparent, care este nevoia sa obiectivă, raportată la capacitatea acestui echipament.

Arată că cele două cerințe în discuție sunt necorelate și contradictorii. Or, pentru un operator economic diligent nu se poate distinge care este, de fapt, nevoia reală a autorității contractante în ceea ce privește capacitatea - de minim 50, sau de minim 80 de litri.

În aceste condiții, consideră că operatorii economici se află în imposibilitate de a depune o ofertă, nefiind clar ce echipament trebuie să oferteze pentru a fi declarat conform, disproporția dintre solicitările cuprinse în cele două cerințe fiind evidentă, fiind încălcate prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de ușă dublă și interior din oțel inoxidabil, cu colțuri rotunjite pentru curățare facilă”, contestatorul precizează că își menține susținerile de la pct. 3.7.3.

În ceea ce privește cerința: „Intervalul de temperatură să fie reglabil în intervalul minim 30 - 60 °C”, întrucât cerința în discuție este identică cu cerința criticată la punctul 3.7.4., fără a relua toată argumentația pe larg, contestatorul precizează că aceasta se aplică pe deplin și în cazul acestei cerințe.

În ceea ce privește cerințele:

- „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp T = 24h. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”

și

- „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliate în Anexa cu factorii de evaluare)”,

contestatorul precizează că acest cerințe minime obligatorii reprezintă copierea 1:1 a unor criterii ecologice stabilite prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Nelegalitatea factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire pentru lotul 2.

Preliminar, contestatorul invocă prevederile art. 188 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește factorii de evaluare stabiliți la „Punctul 1) Specificații tehnice produse (Pth STH)” ECHIPAMENTUL 1, referitor la „Cerința 1: Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări. Punctajul (PT1) se acorda astfel: a) Pentru un sistem cu o capacitate minimă de încărcare de 500 de identificări - se declara oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte), b) Pentru un sistem cu o capacitate minimă de încărcare de peste 500 de identificări - se acorda 1 punct”, contestatorul consideră că prin acest factor de evaluare, autoritatea contractantă a dublat o cerință minimă oricum restrictivă, excesivă și nejustificată. Prin raportare la specificul probelor și fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie, capacitatea de încărcare a analizorului MALDI-TOF nu reprezintă o caracteristică de performanță sau un avantaj real pentru Autoritatea contractantă. Capacitatea este o caracteristică ce trebuie solicitată în funcție de nevoia reală din laborator.

Prin urmare, în măsura în care Consiliul va dispune admiterea cererii de modificare a cerinței „Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări”, pentru motivele expuse pentru combaterea aceste cerințe, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea

autorității contractante și la modificarea factorului de evaluare descris în cerința nr. 1, având în vedere că acest factor de evaluare nu ar mai avea legătură cu obiectul contractului, iar avantajele concrete urmărite de acesta trebuie raportate la forma legală remediată a cerinței minime obligatorii din caietul de sarcini.

Referitor la „Cerința 2: Sistemul să poată efectua ajustarea fină. Punctajul (PT2) se acorda astfel: a) Pentru un echipament care poate efectua ajustarea fină prin intermediul utilizatorului sau doar la solicitarea acestuia - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj

(0 puncte); b) Pentru un echipament care poate efectua ajutarea fină și în mod automat - se acorda 1 punct”, contestatorul consideră că și acest factor de evaluare a fost stabilit prin raportare la o cerință minimă obligatorie din caietul de sarcini - respectiv „Sistemul să poată efectua ajustarea fină” - cerință neclară și care nu reflectă o necesitate obiectivă a autorității contractante, și pentru care s-a solicitat eliminarea din caietul de sarcini.

În măsura în care Consiliul va dispune admiterea cererii de modificare a cerinței „Sistemul să poată efectua ajutarea fină”, pentru motivele expuse pentru combaterea aceste cerințe, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante și la modificarea factorului de evaluare descris în cerința nr. 2, având în vedere că acest factor de evaluare nu ar mai avea legătură cu obiectul contractului, iar avantajele concrete urmărite de acesta trebuie raportate la forma legală remediată a cerinței minime obligatorii din caietul de sarcini.

Menționează că acest factor de evaluare reprezintă copierea și traducerea unei funcții specifice a analizorului Vitek MS Prime.

Referitor la „Cerința 3: Să dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware. Punctajul (PT3) se acorda astfel: a) Pentru soluțiile tehnice care permit doar instalarea unei aplicații de tip middleware fără posibilitatea de interconectare sau capacitatea de a semnala posibile contaminări ale hemoculturilor - se declară oferta conformă și nu se acordă punctaj (0 puncte); b) Pentru soluțiile tehnice care dispun de posibilitatea instalării unei aplicații de tip middleware ce permite interconectarea analizoarelor compatibile din laboratorul de microbiologie: identificare, testarea sensibilității la substanțe antimicrobiene, hemoculturi și poate semnala automat posibilitatea de contaminare a hemoculturilor - se acorda 1 punct”, contestatorul susține că această solicitare vizează, în fapt, un software care facilitează conexiunea dintre aplicații și sistemul de operare și are drept scop interconectarea analizoarelor compatibile din laborator; middleware integrează toate analizoarele producătorului

Consideră că factorul de evaluare impus reprezintă un nonsens, care nu asigură niciun avantaj pentru spital, ci, doar impune caracteristici de construcție unice ale unui anumit producător, caracteristici ce oricum excede obiectului lotului 2.

Astfel, arată că autoritatea contractantă punctează suplimentar anumite specificații tehnice dedicate unei aplicații externe, distincte, care gestionează fluxul de lucru în laboratorul de microbiologie, deci care excedează obiectul procedurii care se rezumă strict la achiziționarea unui analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă.

Referitor la „Cerința 4: Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini

similare. Punctajul (PT4) se acorda astfel: a) Pentru soluțiile tehnice care dispun de sub 10 tulpini/specie - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte); b) Pentru soluțiile tehnice cu peste 10 tulpini/specie - se acorda 1 punct”, contestatorul precizează că factorul de evaluare în discuție departajează între analizoarele care pot identifica sub 10 tulpini/specie (pentru care nu se acordă punctaj) și analizoarele care pot identifica peste 10 tulpini/specie (pentru care se acordă punctaj suplimentar). Numărul de tulpini identificate/specie este irelevant și nu reflectă un avantaj pentru spital.

Susține că acest factor de evaluare are singura menire de a consolida favorizarea analizorului Vitek MS Prime.

Echipamentul 2.

Referitor la „Cerința 5: Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitate totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane. Punctajul (PT5) se acordă astfel: a) Pentru un echipament cu o capacitate totală de 300 de flacoane - se declara oferta conforma si nu se acorda punctaj (0 puncte); b) Pentru un echipament ce permite controlarea/extinderea cu pana la 3 module de incubare, ducând la o capacitate totala a echipamentului de minim 600 de flacoane - se acorda 2 puncte”, contestatorul consideră că acest factor de evaluare este nejustificat și nelegal, având în vedere că:

- punctează suplimentar doar acele analizoare care permit adăugarea a încă 3 module de incubare, pe lângă celelalte 2 module de incubare deja solicitate - în mod nejustificat - prin caietul de sarcini si controlate de modulul de combinare, deci favorizează echipamentele cu o capacitate totală de minim 600 de flacoane;

- este inadmisibil ca o autoritate contractantă să solicite la o cerință o capacitate de 300 de flacoane, iar, la următoarea să solicite minim 100 de flacoane, iar, prin factorul de evaluare să puncteze doar acele echipamente cu minim 600 de flacoane;

- acest factor de evaluare este conex unor caracteristici de construcție ale echipamentelor care nu reflectă avantaje pentru Autoritatea contractantă;

- capacitatea nu reprezintă o caracteristică de performanță sau un avantaj real pentru autoritatea contractantă, ci este o caracteristică ce trebuie solicitată în funcție de nevoia reală din laborator;

- autoritatea contractantă nu a expus nicăieri în documentația de atribuire care este necesitatea sa reală si nu a prezentat nicio informație si niciun argument concret referitor la motivarea capacității impuse prin caietul de sarcini, deci, cu atât mai mult acest factor de evaluare este nejustificat.

ECHIPAMENTUL 3

4.3.1. Referitor la „Cerința 6: Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice. Astfel, in cazul in care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul sa ii permită introducerea manuala a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiograma. Punctajul (PT6) se acorda astfel: a) Pentru un analizor care asigura testarea simultana a identificării microbiene si a sensibilității la antibiotice si antifungic - se declara oferta conforma si nu se acorda

punctaj (0 puncte); b) Pentru un analizor care asigura posibilitatea testării separate a identificării microbiene si a sensibilității la antibiotice si antifungice - se acorda 1 punct”, contestatorul consideră că este evident că autoritatea contractantă nu poate departaja între două soluții constructive cu rezultate și avantaje identice în situația de excepție reclamată de aceasta, factorul de evaluare fiind nelegal.

Consideră ca fiind nejustificată punctarea suplimentară a soluției care, în situația care constituie regula și se realizează ambele testări (nu doar una singură), prezintă dezavantaje vădite.

Referitor la „Cerința 7: Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat pentru un risc scăzut al contaminării. Punctajul (PT7) se acorda astfel: a) Pentru soluțiile tehnice care presupun realizarea automat de către alt aparat în afara sistemului de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice - se declara oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte); b) Pentru soluțiile tehnice ce nu necesită intervenția utilizatorului, efectuându-se automat în incinta sistemului - se acorda 1 punct”, contestatorul precizează că prin acest factor de evaluare, autoritatea contractantă punctează suplimentar doar acele analize care realizează umplerea cardurilor „în incinta sistemului”; or, umplerea cardurilor în incinta sistemului este o caracteristică unică a analizorului Vitek 2 - doar acesta realizând umplerea cardurilor astfel.

Susține că, este evident, în acest context, că singurul echipament eligibil pentru a obține punctajul suplimentar acordat aferent acestui factor de evaluare este Vitek, ceea ce denotă faptul că acest factor de evaluare nu asigură o concurență reală între operatorii economici

Echipamentul 4.

Referitor la „Cerința 8: Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optica sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii. Punctajul (PT8) se acorda astfel: a) Pentru soluțiile tehnice care permit determinarea prin următoarele metode optice: turbiditate, dispersie laser sau microscopie - se declara oferta conformă și nu se acorda punctaj (0 puncte); b) Pentru soluțiile tehnice care folosesc metode care nu necesită accesul optic la fluid utilizând o matrice de senzori - se acorda 2 puncte”, contestatorul precizează că factorul de evaluare în discuție punctează suplimentar doar o caracteristică constructivă, unică Vitek Reveal, și specifică principiului de lucru al acestui analizor - respectiv să nu necesite accesul optic la fluid, utilizând o matrice de senzori.

În ceea ce privește factorul de evaluare stabilit la punctul „3) Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medical (PthPEE).

„Se vor acorda puncte în funcție de consumul de energie zilnic E (kWh/zi, 24h) astfel: pentru cel mai mic consum se acordă punctajul maxim alocat conform tabelului de mai jos, iar pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. [...] Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare

conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, si 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum si în condițiile de testare indicate în anexe si scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”, preliminar, contestatorul precizează că acest factor de evaluare a fost

stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru toate echipamentele solicitate în cadrul lotului 2, în mod nelegal. Acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. a) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul emis de A.N.A.P. nr. 2395/2023.

Menționează că, niciunul dintre echipamentele solicitate în cadrul lotului 2, nu se încadrează în această categorie, niciunul nu se regăsește în enumerarea privind produsele incluse, astfel că Ordinul ANAP și criteriile ecologice reglementate de acesta sunt inaplicabile în cazul produselor solicitate în cadrul lotului 2, deci nu pot fi stabilite nici ca cerințe minime obligatorii, nici ca factori de evaluare.

În ceea ce privește factorul de evaluare stabilit la punctul „4) Instrucțaj pentru optimizarea eficienței energetice (Pth INS)”

„Ofertantul trebuie să asigure un instrucțaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. [...] Ofertanții trebuie să furnizeze un set de informații privind următoarele aspecte ale instrucțajului: Descrierea detaliată a echipamentului și a modului său de funcționare; Identificarea modurilor de consum de energie electrică, inclusiv modul „activ” sau alte moduri de economisire a energiei; Instrucțiuni clare privind modul de ajustare a setărilor pentru a optimiza consumul de energie în timpul utilizării și în modul „standby”; Instrucțiuni/exemple practice pentru reglarea fină a parametrilor pentru a obține un echilibru optim între eficiența operațională și consumul de energie”, preliminar, contestatorul precizează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în caietul de sarcini pentru toate echipamentele solicitate în cadrul lotului 2. De asemenea, și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit c) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023

În ceea ce privește factorul de evaluare stabilit la punctul „5) Echipamente cu contor - 7. Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare (Pth CTR)” „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică. [...] Ofertantul trebuie să precizeze condițiile de contorizare a consumului, precum și dacă există un cost suplimentar. Ofertantul trebuie să precizeze, de asemenea, restricțiile referitoare la parametrii care pot fi măsurați și la modul de măsurare a acestora de către personal cu ajutorul contorului. Ofertanții trebuie să furnizeze o documentație, cum ar fi un exemplar al manualului de instrucțiuni, care să descrie contorul și funcțiile acestuia, precum și condițiile și restricțiile aferente”, preliminar, precizează că și acest factor de evaluare a fost stabilit și ca cerință minimă obligatorie inclusă în

caietul de sarcini pentru echipamentul solicitat pe poziția 7 a lotului 2, în mod nelegal.

Precizează că și acest factor de evaluare reprezintă copierea unui criteriu ecologic - respectiv cel prevăzut la lit. g) din Secțiunea I a Anexei nr. 7 - aprobat prin Ordinul ANAP nr. 2395/2023.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 26600/29.04.2024, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând, respingerea acesteia.

1. Referitor la aprecierea contestatorului privind elaborarea unor specificații tehnice detaliate restrictive ale echipamentelor din cadrul Lotului 2, autoritatea contractantă precizează că, în conținutul caietului de sarcini, incluzând fișele tehnice, nu se face referire la nicio origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, brevet de invenție, licență de fabricație, pentru favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, astfel încât nu sunt încălcate dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Menționează că s-au avut în vedere ofertele care au stat la baza fundamentării bugetului proiectului pentru achiziția echipamentelor conform necesității, dar și exigențelor beneficiarului. Drept urmare, cerințele minime sunt specifice unui anumit nivel de performanță cu grad înalt de automatizare.

Pentru a întări cele de mai sus, arată că în cadrul caietului de sarcini este specificat faptul că: „Pentru toate produsele și echipamentele care fac obiectul prezentei achiziții, pentru orice referire la denumiri de produse și/sau servicii, mărci de fabricație, denumiri comerciale, denumiri de fabricație, standarde, tehnologii de execuție etc. și la orice alte referințe de natura tehnică a se înțelege „sau echivalent”. Acest lucru este valabil pentru toate echipamentele din toate loturile prezentate în fișele tehnice anexate caietului de sarcini”.

Precizează că aceasta nu este o precizare pur formală, ci, una evidențiată în Caietul de sarcini, având în vedere contextul achiziției.

Astfel, arată că gradul de detaliere a cerințelor nu are rolul de a restricționa participarea, acesta fiind necesar în scopul asigurării circuitului funcțional prin integrarea echipamentelor de înaltă performanță cu cele mai recente tehnologii disponibile, așa cum a fost descris și în cadrul proiectului. Pentru achiziționarea unor astfel de sisteme, cât mai performante, care să asigure, spre exemplu, tehnologii ce pot fi interconectate, este necesară definirea unor cerințe destul de precise astfel încât să reiasă nivelul dorit de performanță, toate cerințele fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”. Această mențiune oferă posibilitatea operatorilor economici de a solicita clarificări privind acceptarea unor soluții echivalente.

În acest sens, precizează că vor fi acceptate toate soluțiile tehnice sau constructive echivalente/superioare cu condiția respectării interconectării și înaltei automatizări, ce vor fi însoțite de justificarea aferentă pentru validarea conformității cu exigențele și obiectivul investiției.

În susținere, face trimitere la prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă precizează că acceptarea tuturor solicitărilor care presupun eliminarea integrală a specificațiilor, așa cum dorește contestatorul, ar conduce la acceptarea unor soluții inferioare sau care nu sunt echivalente exigențelor, precum analizorul indicat Smart MS 5020 (DL Medical), furnizor din China, soluție inferioară în raport cu exigențele spitalului de dezvoltare a laboratorului.

Consideră că operatorii economici sunt cei care trebuie să se adapteze exigențelor autorităților, și nu invers, prin constrângerea

autorităților contractante de a accepta tehnologii inferioare în detrimentul tehnologiilor de ultimă generație.

2. Referitor la specificațiile tehnice aferente Lotului 2 - Echipamente Laborator Microbiologie, autoritatea contractantă precizează următoarele:

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „Analizor automat pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF”

În ceea ce privește cerința: „Capacitate minimă de încărcare lame minim 500 de identificări”, autoritatea contractantă precizează faptul că cerința este relevantă pentru situațiile în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de 500 de identificări, laboratorul din cadrul spitalului având obligația să efectueze teste de screening pentru suprafețe, aer, personal medical, pacienți etc. și să elibereze rezultatele identificărilor într-un timp cât mai scurt.

Menționează că, în susținerea capacității minime de încărcare lame, care ar permite 500 de identificări, indiferent de modul de condiționare și de câte identificări pot fi efectuate cu o lamă, s-a avut în vedere o capacitate de testare care ar ajuta major instituția medicală într-o situație pandemică similară cu aceea care a condus la dezvoltarea obiectivului proiectului.

Autoritatea contractantă consideră că, ... SRL nu acordă atenție cerinței care face referire la capacitatea de identificare și nu de lame, contrazicându-se prin prezentarea soluției tehnice pe care aceștia o dețin ca fiind superioară, inducând astfel în eroare asupra intenției autorității contractante, fiind adesea situația screening-ului unde nu toate probele identificate sunt și trimise către antibiograma.

Menționează că pot fi acceptate soluțiile tehnice care dispun de alte tehnologii de încărcare, dar cu mențiunea capacității de încărcare pentru a acoperi o exigență de testare intensivă în situații pandemice excepționale.

De asemenea, menționează că eliminarea cerinței presupune acceptarea și a soluțiilor precum analizorul Smart MS 5020 (DL Medical), furnizor din China, soluție considerată inferioară nu echivalentă/superioară în raport cu exigențele spitalului de dezvoltare a laboratorului.

Cu privire la cerințele: „Sistemul să prezinte un sistem automat care să permită prelucrarea și analiza lamelor, acesta să le preia automat din cuva de stocare fără să necesite intervenția operatorului” și „Sistemul să prezinte posibilitatea de a procesa automat toată capacitatea de încărcare fără a fi nevoie de intervenția utilizatorului”, autoritatea contractantă precizează că cerințele, așa cum au fost formulate, indică obligativitatea disponibilității unei tehnologii care să

asigure posibilitatea reducerii timpului de interacțiune cu echipamentul în favoarea creșterii capacității de testare într-o situație pandemică cu menținerea calității diagnosticului și gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator. Un analizor care permite încărcarea și procesarea continuă este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru încărcarea continuă a probelor urgente, fără a aștepta descărcarea unei lame după procesarea acesteia și introducerea a unei noi lame în aparat. Un sistem care permite efectuarea unui număr mare de identificări fără a aștepta încărcarea de

lame suplimentare după procesarea lamei curente din sistem este necesar atât pentru gestionarea eficientă a fluxului de lucru în laborator, cât și pentru probele urgente. Scopul investiției este de a dezvolta capacitatea de control al răspândirii infecțiilor nosocomiale în situații de activitate normală, dar și în situații pandemice când numărul de probe crește exponențial fiind necesare testări de probe de diferite feluri și surse.

Autoritatea contractantă arată că SRL solicită eliminarea cerinței, nu reformularea acesteia, în sensul acceptării altor soluții precum analizorul Smart MS 5020 (DL Medical), furnizor din China, soluție inferioară în raport cu exigențele spitalului de dezvoltare a laboratorului.

În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să conțină un software care să permită introducerea codurilor de bare ale lamelor (fie prin introducerea manuală cu un scanner de coduri de bare extern, fie automat în interiorul analizorului)”, autoritatea contractantă precizează faptul că solicitarea face referire la scanarea codului de bare a lamelor unde sunt încărcate probele, nu a probelor individual, pentru a asigura trasabilitatea și pentru a preveni astfel erorile umane, asigurând în acest mod un flux de lucru eficient în cadrul laboratorului.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să poată efectua ajustarea fină”, autoritatea contractantă clarifică faptul că termenul de ajustare fină este un termen des întâlnit/folosit în cazul analizoarelor de tip MALDI-TOFF și reprezintă o calibrare de înaltă acuratețe, în scopul prevenirii erorilor în ceea ce privește rezultatele.

Subliniază faptul că există mai multe echipamente pe piață care oferă această posibilitate (automated tuning), unul dintre acestea fiind chiar exemplul dat de contestator și anume: Broșură MALDI TOFF - producător BRUKER.

Menționează că aceste concepte pot fi clarificate în etapa pre-depunere, iar contestatorul constrânge autoritatea contractantă la eliminarea acesteia, nu la reformularea cerinței, în scopul acceptării unor soluții inferioare în detrimentul unor soluții echivalente/superioare.

În ceea ce privește cerința: „Software-ul sistemului să conțină o aplicație middleware care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, să poată transfera rezultatele identificărilor către sistemul informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)” corelată cu cerința: „Să dispună de posibilitatea instalării unei aplicații tip middleware (acesta nivel de performanță este relevant

pentru realizarea obiectivului propus in cadrul proiectului); Într-un laborator de microbiologie, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru”.

În cadrul cerinței a fost detaliată importanța unei astfel de aplicații de tip „Middleware” în vederea optimizării fluxului de lucru într-o situație

critică precum cea pandemică, în vederea eliminării riscurilor unui diagnostic eronat, astfel fiind posibilă verificarea pe flux și eliminarea riscului de contaminare a probelor.

Autoritatea contractantă menționează că nu a fost solicitată o soluție dedicată, astfel de software-uri fiind disponibile atât pe piața națională, cât și cea internațională. Acestea pot fi configurate și programate pentru a deservi orice echipament care dispune de protocol de comunicare LIS - HL7, contestatorul, precum și ceilalți ofertanți, împreună cu dezvoltatorii software-urilor putând pune la dispoziție o astfel de soluție.

Menționează că obiectivul proiectului include și gestionarea fluxului de lucru din laboratorul de microbiologie, fapt susținut și de gruparea echipamentelor într-un singur lot, avându-se în vedere o abordare unitară și integrată, urmărindu-se un grad înalt de tehnologizare. Conceptul middleware nu face referire la nicio origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, brevet de invenție, licență de fabricație, pentru favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Așa cum a fost deja detaliat în cerințele tehnice de mai sus, aplicațiile de tip middleware au rolul de a facilita comunicarea și integrarea între diferitele sisteme, instrumente și dispozitive utilizate pentru analize microbiologice. Aceste aplicații joacă un rol crucial în gestionarea datelor, monitorizarea performanțelor și asigurarea eficienței operaționale și evitarea eventualelor erori generate de contaminarea probelor pe fluxul de lucru. Aplicațiile de acest tip sunt utilizate într-o varietate de domenii, inclusiv în cloud computing, integrarea aplicațiilor de afaceri, Internetul lucrurilor (IoT), servicii web și multe altele, nefiind o caracteristică unică specifică analizorului indicat.

Pentru a întări cele de mai sus, autoritatea contractantă menționează faptul că obiectivul proiectului presupune dezvoltarea laboratorului prin implementarea unor tehnologii cu un nivel înalt de automatizare pentru a suplini lipsa personalului specific, cât și pentru a elimina erorile generate de lipsa de experiență în exploatarea unor astfel de soluții tehnologice.

De asemenea, menționează că prin nivelul de automatizare asistată de soluții de digitalizare se urmărește creșterea capacității institutiei de a face față unor situații pandemice critice neprevăzute. Soluțiile de interconectare de tehnologii în cadrul unui laborator prin intermediul unei tehnologii LIS/HIS, HL7 sunt existente pe piața națională și internațională și nu sunt dependente de producătorul echipamentului. Cerința are ca scop încurajarea ofertanților de a pune la dispoziție soluții software care să interconecteze tehnologiile oferite în prezentul lot în vederea optimizării fluxului de lucru și atingerea obiectivelor de

digitalizare și automatizare a procesului, astfel cum este detaliat și în factorii de evaluare.

Autoritatea contractantă menționează că SRL propune eliminarea acestor cerințe, nu reformularea lor, în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

Cu toate acestea, pentru claritate, cerințele au fost corelate și reformulate astfel: „Software-ul sistemului să conțină o aplicație care să asigure interfața cu utilizatorul pentru evaluarea și aprobarea rezultatelor, transferul rezultatelor identificărilor către sistemul

informatic al laboratorului (LIS - protocolul HL7) și / sau către un analizor compatibil pentru efectuarea antibiogramelor, să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie de la primirea rezultatelor până la transmiterea acestora”.

În ceea ce privește cerința: „Software-ul sistemului să poată fi accesat de către utilizator de la distanță prin intermediul unui computer conectat în mod direct la rețeaua laboratorului sau la internet, astfel încât să existe posibilitatea interogării bazei de date de rezultate în situațiile de urgență când personalul coordonator nu se află în instituție (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”, coroborat cu cerința anterioară, se constată rigiditatea și modul în care, contestatorul privește și tratează cerința care menționează în mod clar că nu este vorba de o soluție dedicată, ci de o tehnologie la îndemâna oricui de transmitere și stocare a datelor pe o interfață ce poate fi interpelată din exterior. Această cerință este în conformitate cu situația precedentă nu numai a instituției medicale beneficiare în cadrul prezentei proceduri, ci și a tuturor instituțiilor care au trecut prin perioada pandemică anterioară. Lipsa personalului specializat și suprasolicitarea personalului disponibil poate fi mai ușor depășită prin modul în care rezultatele pot fi vizualizate și interpretate de către specialiști disponibili sau a celor angrenați în sistem în mod temporar.

Contestatorul propune eliminarea acestor cerințe nu reformularea lor în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

În ceea ce privește cerința: „Opțional, rapoartele emise de software-ul instrumentului privind izolatele să furnizeze informații privind trasabilitatea pentru toate rezultatele revizuite dintr-o zi selectată, în format PDF și să poată fi descărcate și salvate (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”, autoritatea contractantă precizează că rapoartele de acest tip privind trasabilitatea rezultatelor pot fi generate prin analiza punctuală. Cerința face referire la posibilitatea de evaluare a eficienței în analizarea și revizuirea rezultatelor de izolare, evaluare, nefiind imperios necesar a fi realizată de către aplicație în regim automat. Astfel, cerința are caracter facultativ.

În ceea ce privește cerința: „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent având durata impulsurilor: $< 5\text{ns}$ la 1kHz pentru a asigura o rezoluție temporală bună, esențială pentru a obține spectre mai precise”, autoritatea contractantă precizează că vor fi admise și tehnologii de detecție bazate pe un laser clasa 4 echivalent, sau superior din punct de vedere tehnic; Se vor dispune măsuri de remediere a cerinței în sensul reformulării acesteia: „Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent”.

În ceea ce privește cerința: „Baza de date să fie IVD să includă peste 10000 de tulpini și peste 2000 de specii de microorganisme”, pentru claritate, autoritatea contractantă precizează că cerința va fi reformulată în urma măsurilor de remediere, astfel: „Baza de date să fie IVD, să prezinte toate speciile de microorganisme relevante clinic și să aibă o acuratețe ridicată prin determinarea unui număr cât mai ridicat de tulpini per specie permițând astfel o siguranță sporită a identificării”.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să prezinte cât mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini

similare”, autoritatea contractantă precizează că cerința se va corela cu cerința anterioară reformulată „Baza de date să fie IVD, să prezinte toate speciile de microorganisme relevante clinic și să aibă o acuratețe ridicată prin determinarea a unui număr cât mai ridicat de tulpini per specie permițând astfel o siguranță sporită a identificării”, astfel cerința în cauză nu doar clarifică faptul că sunt dorite soluții care dispun de mai multe tulpini (pentru conformitate este suficient și minim 2 tulpini pentru o specie dar nu vor fi acceptate soluții cu o tulpină/specie). De asemenea, punctajul oferă posibilitatea cuantificării în funcție de numărul de tulpini/specie, fiind mai mulți producători pe piață care îndeplinesc acest criteriu de performanță, inclusiv cel indicat de contestator (Bruker Maldi BIOTYPER).

În ceea ce privește specificațiile tehnice aferente echipamentului „Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid”.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să includă (configurație minimă): Un modul de combinare cu panou de comandă cu ecran tactil, 2 sertare a câte minim 50 de flacoane fiecare, cu o capacitate de minim 100 de flacoane de cultură și o unitate de siguranță ZIP /USB - pentru efectuarea copiilor de siguranță; tastatura externă; imprimanta externă; cititor de coduri de bare extern; UPS, port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care să permită diagnosticarea la distanță. Vor fi acceptate soluții echivalente/superioare care vor asigura funcționalitățile minime necesare conform celor indicate mai sus”; prin specificația clară de a accepta soluții echivalente/superioare funcțional este permisă ofertarea și altor soluții cu o capacitate totală minimă de 100 de flacoane cu includerea tuturor accesoriile solicitate.

Menționează că pe piață există mai mulți producători care pot oferta soluții pentru flacoane de hemocultură în mod modular sau care să proceseze 100 de flacoane simultan: BD BACTEC FX (broșură atașată) MINDRAY TDR (broșură atașată)

Precizează de asemenea faptul că detaliile pe care contestatorul le apreciază ca fiind pur constructive fac referire la accesorii și funcționalități relevante cu impact asupra fluxului de lucru și accesibilității (UPS, port pentru conectare modem extern la aparat etc.).

În ceea ce privește cerința: „Modulul de combinare să poată controla până la minim 2 module de incubare suplimentare opționale a câte minim 100 de flacoane fiecare capacitatea totală de procesare fiind astfel de 300 de flacoane sau orice echivalent care aduce capacitatea totală de procesare a aparatului la 300 de flacoane. Modulul de combinare să includă un termometru pentru reglarea sau calibrarea temperaturii în toate modulele conectate”, autoritatea contractantă precizează că cerința are ca scop asigurarea unei capacități minime

pentru flacoane, având în vedere protocoalele descrise pentru hemoculturi privind recoltarea și testarea, intervalul dintre testări, rapiditatea diagnosticului microbiologic fiind foarte importantă. Creșterea capacității de lucru poate fi solicitată ca de exemplu în cazul pandemiei COVID-19.

Referitor la prezența unui termometru, autoritatea contractantă precizează că termometrul de referință este necesar în vederea asigurării trasabilității, reglării și calibrării temperaturii de incubare, condiție esențială pentru acuratețea rezultatelor, în ceea ce privește asigurarea

condițiilor optime de incubare pentru microorganisme. Având în vedere faptul că, pentru flacoanele de hemocultură, durata incubării poate fi de până la 5 sau 7 zile, în funcție de tipul flacoanelor sau chiar prelungit până la 14-21 de zile în unele cazuri de endocardite sau infecții cu bacterii cu dezvoltare foarte lentă, temperatura de incubare este esențială pentru multiplicarea microorganismelor și, implicit, detecția acestora. Variațiile de temperatură sau indicarea unei temperaturi incorecte pe durata incubării pot duce la erori în diagnostic în cazul pacienților cu sepsis, unde rapiditatea și acuratețea diagnosticului sunt esențiale. Șansele de supraviețuire ale pacienților cu sepsis scad drastic, cu cât începerea tratamentului este întârziată. Termometrul de referință nu este o condiție restrictivă, ci este necesar pentru acuratețea rezultatelor, rapiditatea acestora și prevenția erorilor în diagnostic.

În ceea ce privește cerința: „Ecranul tactil al panoului de comandă să permită utilizarea interfeței în mod intuitiv (fără text) în vederea introducerii și a preluării rapide a probelor și accesarea de către operator în mod facil a tuturor funcțiilor aparatului. Operațiunile de selecție și alte tipuri de operații să poată fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comandă. Ecranul tactil să evidențieze vizual detectarea unui flacon pozitiv cât și eventualele stări de eroare ale echipamentului”, autoritatea contractantă precizează că aceste cerințe au fost întocmite în vederea unei descrieri minime cuprinzătoare a sistemului, pentru un mod de operare cât mai facil și atenționarea utilizatorului în cazul în care este detectat un flacon pozitiv, fiind foarte important pentru diagnostic. Alertarea în mod vizual pe ecran a unei probe pozitive se poate face prin mai multe moduri: ferestre tip pop-up, schimbarea culorii ferestrei, notificări de tipul „flag”. Multitudinea de moduri în care se poate efectua acest lucru permite participarea tuturor furnizorilor cu soluții echivalente.

Autoritatea contractantă menționează faptul că cerința descrisă este relevantă pentru monitorizarea și gestionarea corespunzătoare a procesului și pentru a asigura că operatorii pot interveni prompt în cazul unei situații neașteptate. Interfața intuitivă, fără text, facilitează utilizarea echipamentului fără a fi necesară familiarizarea cu limbajul specific sau instrucțiunile complexe. Aceasta permite operatorilor să interacționeze rapid și eficient cu echipamentul fără a fi necesară o pregătire prealabilă extinsă.

Autoritatea contractantă precizează că în scopul lărgirii accesului la procedură, cerința se va reformula astfel: „Analizorul sa prezinte sistem de alerta sonor/vizual pentru probele care se pozitivează și în cazul apariției unei erori”.

În ceea ce privește cerința: „Instrumentul să supravegheze citirea senzorilor și să conțină cât mai multe tipuri de algoritmi multipli specifici flaconului utilizat (minim presiune, temperatura, culoare, densitate), de

luare a deciziilor în vederea determinării stării prelevatelor - pozitive sau negative”, menționează că aceasta descrie modul în care cerința va fi îndeplinită, respectiv necesitatea ca algoritmi să analizeze minim presiunea, temperatura, culoarea sau densitatea, sintagma cât mai multe tipuri făcând referire la acceptarea minim a celor specificate și cu caracter facultativ a celor suplimentare.

Cu toate acestea, având în vedere cele de mai sus, autoritatea contractantă precizează că cerința va fi reformulată, astfel: „Echipamentul sa prezinte algoritmi specifici fiecărui tip de flacon utilizat

În analizor, pentru acuratețea rezultatelor și prevenția erorilor în legătură cu detecția microorganismelor. Algoritmii de detecție specifici fiecărui tip de flacon să asigure o foarte bună acuratețe atât în ceea ce privește timpul de detecție, cât și precizia detecției, prevenind astfel, rezultate fals pozitive și mai ales fals negative”.

În ceea ce privește cerința: „Aparatul să își efectueze controlul de calitate fără să necesite intervenția utilizatorului”, autoritatea contractantă menționează că prin aceasta se dorește posibilitatea efectuării procedurii de control automat, fără să fie necesar suport tehnic din partea furnizorului analizorului și având cât mai puțin nevoie să intervină manual permițând gestionarea eficientă a fluxului de lucru din laborator, evitând erorile de diagnostic.

Contestatorul propune eliminarea acestei cerințe nu reformularea în scopul acceptării unor soluții echivalente/superioare.

În ceea ce privește cerința: „Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor”, autoritatea contractantă precizează că, urmare a măsurilor de remediere, cerința va fi eliminată.

În ceea ce privește cerința: „Să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge pentru flacoanele utilizate pentru adulți și copii, putându-se utiliza și volume foarte mici de probă de sânge. Precizăm că cerința este relevantă pentru situațiile când cantitatea colectată este redusă. Se vor considera conforme ofertele care prezintă adaptabilitate pentru diferite categorii de pacienți: adulți și copii”, autoritatea contractantă precizează că aceasta se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic, laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt să elibereze rezultatele pacienților aflați în astfel de situații (de exemplu la pacienții din terapie intensivă). De exemplu, în cazul bebelușilor născuți prematur unde volumul mediu de sânge este 109ml/kg, unde recoltarea a câțiva ml este imposibilă, astfel volumul de sânge recoltat fiind foarte mic, de exemplu 0,1 - 0,2 mililitri de sânge, în care flacoanele trebuie să asigure recuperarea microorganismelor și implicit diagnosticul în cazul pacienților cu bacteriemie/fungemie. Prin urmare echipamentul ofertat trebuie să prezinte opțiuni pentru ambele tipuri de probe: adulți și copii, iar pentru opțiunea pediatrică având limita inferioară, cât mai redusă reprezintă un avantaj clinic.

În ceea ce privește cerința: „Analizorul să aibă posibilitatea de a semnaliza un flacon ca fiind pozitiv după 2 (două) ore sau mai devreme de la introducerea flaconului în aparat. Precizăm că cerința se referă la situații în care condițiile de recoltare impun recoltarea unui volum de sânge foarte mic și laboratorul din cadrul instituției are obligația ca într-un timp scurt (în speță timpul solicitat este de 2 ore în concordanță cu nivelul de performanță descris în cadrul proiectului) să elibereze

rezultatele pacienților aflați în astfel de situații. În cazul în care timpul de semnalare este mai mic de două ore soluția tehnică este considerată superioară”, autoritatea contractantă precizează că aceasta reprezintă necesitatea de a putea furniza rezultate prin ușurarea impactului a procesului de recoltare asupra pacientului și de a îmbunătăți fluxul de lucru. Este specificat în mod clar că se acceptă și soluții mai rapide de 2 ore. Pentru claritate, cerința se va reformula în urma măsurilor de remediere, astfel: „Analizorul să aibă posibilitatea de a semnala un

flacon ca fiind pozitiv după 2 ore, inclusiv pentru flacoanele pediatrice unde nu există o limită minimă de proba sau echivalent”.

În ceea ce privește cerința: „Capacitate minimă în configurația de livrare: 100 de celule sau module echivalente pana la atingerea capacitații de 100 de celule”, autoritatea contractantă precizează că cerința va fi reformulată, conform măsurilor de remediere, astfel: „Echipamentul furnizat să aibă minim capacitatea de 100 de celule”.

Referitor la specificațiile tehnice aferente echipamentului „Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice”,

În ceea ce privește cerința: „Analizorul să permită testarea identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice. Astfel, în cazul în care utilizatorul a efectuat identificarea pe alte metode (identificare prin Maldi-Tof sau prin teste manuale) echipamentul să îi permită introducerea manuală a identificării microbiene pentru a putea obține o antibiogramă. Detaliere: Precizăm că pentru patogenii comuni des întâlniți se practică identificarea manuală, însă antibiograma se efectuează aproape întotdeauna în regim automat. Astfel, dacă la fiecare proba ar fi necesară identificarea și antibiograma în aceeași testare, atât durata până la rezultat, cât și costurile ar fi mai mari”, autoritatea contractantă precizează că această cerință reflectă necesitatea de a avea metode alternative de identificare automată care să vină în ajutorul metodelor precum MALDI-TOFF sau manual pentru cazurile deosebite în care este necesară confirmarea sau există o coinfecție în probă și să permită operatorului posibilitatea de a alege în funcție de caz să efectueze doar antibiograma sau/și de identificare. Efectuarea unei identificări concomitent cu o antibiogramă în aceeași testare duce la efectuarea de teste inutile deoarece prin MALDI TOFF se poate obține pentru probele de rutină rezultatul mult mai rapid și atunci ar duce la o dublă testare când s-ar efectua antibiograma pe un test automat care efectuează simultan identificarea și antibiograma.

În ceea ce privește cerințele: „Sigilarea cardurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat pentru un risc scăzut de contaminare” și „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare”, autoritatea contractantă precizează că cerințele vor fi reformulate, conform măsurilor de remediere, astfel: „Umplerea cu suspensie bacteriana și închiderea cardurilor să se facă automat, fără nici o altă intervenție umană pentru a elimina riscul contaminării”, fiind eliminată astfel necesitatea departajării pe bază de punctaj.

În ceea ce privește cerința: „Softul trebuie sa permită accesarea de baze de date extinse, cât și recomandări asupra eventualelor erori care

se pot întâmpla pe parcursul procesării probei”, autoritatea contractantă precizează că cerința va fi eliminată, conform măsurilor de remediere.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul să permită în cazul unei creșteri a volumului de probe, extinderea capacității de lucru prin adăugarea de module sau echivalent. Precizăm că se dorește un echipament a cărui capabilitate poate fi extinsă în cazul unor situații de criza pandemică, în care numărul solicitărilor depășește capacitatea de încărcare a analizorului automat solicitat în caietul de sarcini. Vor fi acceptate toate soluțiile tehnice ce creează posibilitatea extinderii

ulterioare a capacității de lucru”, autoritatea contractantă precizează că cerința este relevantă întrucât în timpul pandemiei cu COVID spitalul a întâmpinat o multitudine de infecții bacteriene asociate infecției virale și dorește să fie pregătit pentru această situație în cazuri similare. Prin formularea „vor fi acceptate toate soluțiile tehnice care creează posibilitatea extinderii ulterioare a capacității de lucru” este permis accesul tuturor echipamentelor.

În ceea ce privește cerințele:

„Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare care să faciliteze teleservice. Precizăm că această cerință face referire la asigurarea unui flux de lucru eficient în laborator și pentru prevenirea erorilor prin existența unei funcții/tehnologii de autodiagnosticare a echipamentului”

Și

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

autoritatea contractantă precizează că cerințele vor fi reformulate, conform măsurilor de remediere, astfel:

„Echipamentul să prezinte un sistem care să permită autodiagnosticarea și intervenția de la distanță pentru remedierea erorilor unde este posibil. Autodiagnosticarea și funcția de intervenție de la distanță facilitează scurtarea timpului de avarie a aparatului. Aceste funcții vor fi disponibile prin posibilitatea conectării sistemului la internet. Se accepta orice echivalenta de intervenție și diagnosticare de la distanță”.

În ceea ce privește cerința: „Opțional, echipamentul să prezinte un densitometru sau echivalent care să permită măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland, pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproductibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor. Utilizarea unui densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențial pentru asigurarea standardizării, reproductibilității și fiabilității în testele de identificare și sensibilitate la antibiotice și antifungice”, autoritatea contractantă clarifică faptul că oferta va fi conformă în cazul în care echipamentul nu este însoțit de un densitometru.

În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să fie însoțit la livrare de: soluție salină sterilă cu concentrația de 0,45% NaCl, pipeta cu volum reglabil pentru soluție. Vor fi acceptate echipamente însoțite de soluții echivalente/superioare celor indicate. Se va descrie soluția ofertată însoțită de documentele edificatoare pentru validarea conformității”, autoritatea contractantă precizează că nu a fost menționată împachetarea soluției saline necesare întocmai pentru a nu favoriza niciun operator economic, inclusiv mențiunea de a se accepta orice

soluție echivalentă. Este în sarcina ofertantului să ofere soluția pe care o deține, aceasta fiind o substanță chimică necesară, la îndemână și accesibilă oricărui ofertant.

În ceea ce privește cerința: „Cardurile /panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații sau echivalent de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic”, autoritatea contractantă precizează că cerința va fi reformulată, conform măsurilor

de remediere, astfel: „Cardurile/panelurile de antibiograme pentru antibiograma bacililor Gram negativi sa contina testul de confirmare ESBL”.

Cu privire la specificațiile tehnice aferente echipamentului „Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi”.

În ceea ce privește cerința: „Sistemul trebuie să dispună de o tehnologie ce identifică modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili (un produs secundar metabolic al creșterii microbiene). Vor fi acceptate și alte soluții tehnice avansate echivalente / superioare celei solicitate care vor optimiza procesul de detectare a creșterii microbiene”, autoritatea contractantă precizează că în ceea ce privește cuantificarea rapidă a creșterii microbiene este necesară măsurarea modificărilor colorimetrice ale probelor. Prin prezenta cerința nu îngrădește accesul operatorilor, ci expune exigențele și necesitățile tehnice. Prin punctajul stabilit, se clarifică faptul că sunt permise și alte metode de cuantificare echivalente.

În ceea ce privește cerința: „Echipamentul să faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optică sau să folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni și care să detecteze substanțele volatile emise de microorganisme în timpul creșterii”, autoritatea contractantă precizează că aceasta este clară în ceea ce privește acuratețea diagnosticului atât în prezența, cât și în absența agenților antimicrobieni, fiind necesar să se stabilească un reper de control pentru dezvoltarea microbiană. Vor fi acceptate mai multe metode nefiind îngrădit accesul operatorilor economici, care au libertatea de a oferta metode optice, metode care folosesc spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori cu gradul ridicat de sensibilitate care să permită matricei să răspundă rapid la compușii organici volatili microbieni sau orice metoda echivalentă care permite detectarea creșterii de microorganisme în prezența sau absența agenților antimicrobieni.

Cu toate acestea, subliniază că cerința va fi reformulată, conform măsurilor de remediere, astfel: „Echipamentul sa faciliteze evaluarea creșterii în prezența și absența agenților antimicrobieni, permițând determinarea profilurilor de sensibilitate antimicrobiană prin metoda optica sau sa folosească spectrul larg de interacțiuni chimice sensibile ale unei matrice de senzori”.

În ceea ce privește cerința: „Să fie însoțit de un sigilator automat pentru panelurile de antibiogramă, care să asigure sigilarea termică a unui panel în decurs de maxim 60 de secunde”, autoritatea contractantă

precizează că aceasta va fi reformulată, conform măsurilor de remediere, astfel: „Aparatul să fie însoțit de toate accesoriile necesare utilizării”.

În ceea ce privește cerința: „Panelul de antibiogramă rapidă să conțină următoarele combinații de agenți antimicrobieni sau echivalent pentru microorganisme Gram Negative: [...]”, autoritatea contractantă precizează că spitalul se confruntă cu microorganisme GRAM negative foarte rezistente la antibiotic astfel necesitând un panel cât mai larg de testare a rezistenței microorganismelor la agenți antimicrobieni standardizați conform ghidurilor europene (EUCAST) pentru

administrarea rapidă a tratamentului țintit. Subliniază acceptarea soluțiilor echivalente în ceea ce privește combinațiile de antibiotice, iar contestatorul menționează în mod clar că există și alte antibiotice și combinații de antibiotice cu efecte similare. Prin urmare, astfel de soluții pot fi încadrate ca echivalente.

Cu privire la specificațiile tehnice aferente echipamentului „Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare”.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de alarme vizuale și sonore pentru supratemperatura și pentru concentrația de Dioxid de Carbon”, autoritatea contractantă menționează că cerința expusă are ca scop asigurarea securității în utilizare atât pentru compuși, cât și pentru echipament și utilizator și reprezintă o caracteristică disponibilă în cadrul multor soluții tehnice.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de ușa dublă și interior din oțel inoxidabil, cu colțuri rotunjite pentru curățare facilă”, autoritatea contractantă precizează că cerința face referire la curățarea facilă, fiind acceptate soluții constructive echivalente.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de rezervor de apă pentru asigurarea umidității din interior”, autoritatea contractantă precizează că cerința expusă are ca scop asigurarea unei funcționări optime a tehnologiei cu aport automat de umiditate astfel asigurându-se condițiile optime și reprezintă o caracteristică disponibilă în cadrul multor soluții tehnice.

În ceea ce privește cerința: „Intervalul de temperatură să fie reglabil în intervalul minim 30 - 60 °C (orice interval mai mare va fi considerat superior)”, autoritatea contractantă precizează că urmare a măsurilor de remediere, cerința se reformulează astfel: „Să asigure posibilitatea reglării temperaturii în intervalul în intervalul minim 35 - 39°C”.

În ceea ce privește cerința: „Temporizator cu reglaj de funcționare”, autoritatea contractantă precizează că această cerință face referire la reglajul privind asigurarea condițiilor optime pentru creșterea și dezvoltarea culturilor de microorganisme / automatizarea procesului / economisirea energiei, fiind acceptate soluții echivalente.

În ceea ce privește cerința: „Să dispună de: Protecție supratemperatura, Regulator presiune”, autoritatea contractantă precizează că urmare a măsurilor de remediere, cerința a fost eliminată.

Referitor la CRITERIILE ECOLOGICE:

În ceea ce privește aprecierea contestatorului potrivit căreia, echipamentele nu se regăsesc în lista cu produsele incluse, enumerate în cadrul Anexei nr. 7 la Ordinul ANAP nr. 2395/2023, autoritatea contractantă precizează că lista menționată nu este completă.

Autoritatea contractantă consideră faptul că aprecierea contestatorului privind copierea 1:1 este irelevantă în contextul în care acestea sunt criterii opționale recomandate de ANAP, recent incluse și adoptate, pentru care se indică acceptarea unui standard echivalent, care se va evalua în funcție de ofertele transmise, neexistând până în acest moment un precedent/speță similară, care să recomande aplicarea într-un alt mod.

Având în vedere cele de mai sus, precizează că echipamentele din cadrul Lotului 2 - Echipamente Laborator se încadrează la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Cu toate acestea, menționează că includerea criteriilor ecologice, precum „Performanța energetică a echipamentului”, „Instrucțaj pentru optimizarea eficienței energetice” și/sau „Echipamente cu contor”, ca factori de departajare a echipamentelor electrice și electronice utilizate în cadrul unității sanitare care sunt mai eficiente din punct de vedere energetic este complet justificată în contextul proiectului, fiind necesară includerea unor măsuri de îmbunătățire a calității mediului înconjurător și de creștere a eficienței energetice, în special a unor echipamente precum cele care fac obiectul loturilor contestate, autoritatea contractantă având posibilitatea (nu obligativitatea ca în cazul EEE pentru asistență medicală) să le utilizeze ca factori de departajare a ofertelor.

În ceea ce privește cerința: „Performanța energetică a echipamentului. Precizați consumul de energie zilnic E (kWh/zi) - unitate de timp $T = 24h$. Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior”, autoritatea contractantă clarifică faptul că această cerință este detaliată în Anexa cu factorii de evaluare unde este specificat faptul că „Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!”.

Din cele menționate reiese că această cerință nu are caracter eliminatoriu fiind punctate suplimentar echipamentele cu cel mai mic consum de energie zilnic, susținut cu documente justificative.

În ceea ce privește cerința: „Ofertantul trebuie să asigure un instrucțaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentelor din cadrul lotului (în modul „activ”), în vederea optimizării consumului de energie electrică (conform celor detaliat în Anexa cu factorii de evaluare)”, autoritatea contractantă clarifică faptul că această cerință este detaliată în Anexa cu factorii de evaluare unde este specificat faptul că „Pentru ofertele care nu vor furniza informațiile justificative se va acorda punctaj 0!”.

Din cele menționate reiese că această cerință nu are caracter eliminatoriu fiind punctate suplimentar echipamentele care asigură

instructajul pentru optimizarea eficienței energetice conform celor detaliate.

În ceea ce privește cerința: „Posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică (conform celor detaliate în anexa cu criteriile de evaluare)”, autoritatea contractantă clarifică faptul că această cerință este detaliată în Anexa cu factorii de evaluare unde este specificat faptul că „Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!”.

Din cele menționate reiese că această cerință nu are caracter eliminatoriu fiind punctate suplimentar echipamentele care oferă posibilitatea realizării de statistici pe baza consumului istoric de energie electrică.

Față de aceste aspecte mai sus menționate, autoritatea contractantă solicită Consiliului, respingerea Contestației depuse de SRL.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 29082/13.05.2024, autoritatea contractantă transmite, în completare, strategia de contractare.

Întrucât, contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, prin adresa nr. 29123/1326/C1/14.05.2024, Consiliul îi comunică acestuia, termenul de studiere și implicit de depunere a concluziilor scrise; acesta s-a prezentat la sediul CNSC în data de 15.05.2024.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 30686/17.05.2024, ... SRL formulează concluzii scrise.

Arată că, potrivit strategiei de contractare, autoritatea contractantă nu a desfășurat, prioritar inițierii acestei proceduri, o procedură transparentă de consultare a pieței unde să poată participa orice operator economic interesat și să expună echipamentele pe care le-ar putea oferta și avantajele acestora prin raportare la nevoile din laborator. În schimb, aceasta a manifestat o conduită lipsită de transparență din fundamentării procedurii, conduită pe care o păstrează în continuare, favorizând anumiți producători.

Pe fondul cauzei, susține că apărările formulate de autoritatea contractantă în ceea ce privește specificațiile tehnice stabilite pentru lotul 2 sunt neîntemeiate.

În continuare, contestatorul reia, punctual, criticile din cuprinsul contestației, prin raportare la susținerile autorității contractante din punctul de vedere, solicitând respingerea apărărilor acesteia ca fiind neîntemeiate și admiterea contestației, astfel cum a fost aceasta formulată

Cu privire la următoarele măsuri de remediere luate de către autoritatea contractantă, contestatorul precizează că renunță la soluționarea criticilor formulate împotriva acestora, după cum urmează:

POZIȚIA 1

„Specificațiile laserului: Clasa 4 sau echivalent”;

„(...) acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»”;

POZIȚIA 2

„Analizorul să prezinte sistem de alerta sonor/vizual pentru probele care se pozitivează și în cazul apariției unei erori”;

„Analizorul să necesite șabloane standard pentru calibrarea celulelor – cerința va fi eliminată”

„Performanța energetică a echipamentului” și „Ofertantul trebuie să asigure un instructaj [...]” - Măsuri de remediere: „acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea

«Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»»;

Cerința: „Cardurile de testare să conțină toți reactivii necesari pentru „hands on time” cât mai mic și risc scăzut de contaminare” – cerința eliminată.

POZIȚIA 3.

Cerința: „Softul trebuie sa permită accesarea de baze de date extinse, cat si recomandări asupra eventualelor erori care se pot întâmpla pe parcursul procesării probei” - – cerința eliminată.

Cerința: „Optional, echipamentul să prezinte un densitometru sau echivalent care sa permită măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland, pentru a facilita comparabilitatea rezultatelor, fiind esențială pentru reproductibilitatea și interpretarea corectă a rezultatelor testelor. Utilizarea unui densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland este esențial pentru asigurarea standardizării, reproductibilității si fiabilității în testele de identificare si sensibilitate la antibiotice si antifungice (cerința are caracter facultativ)” – cerință remediată și acceptată.

Cerința: „Cardurile/panelurile de antibiograme pentru antibiograma bacililor Gram negative să conțină testul de confirmare ESBL” - cerință remediată și acceptată.

Cerința: „(...) acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»» - cerință remediată și acceptată.

POZIȚIA 4.

Cerința: „Aparatul să fie însoțit de toate accesoriile necesare utilizării” - cerință remediată și acceptată.

Cerința: „(...) acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»» - cerință remediată și acceptată.

POZIȚIA 5.

Cerința: „acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»» - cerință remediată și acceptată.

POZIȚIA 6.

Cerința: „acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în

continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»,, – cerință remediată și acceptată.

POZIȚIA 7.

Cerința remediată: „Să poată asigura posibilitatea reglării temperaturii în intervalul minim 35-39°C” – cerință remediată și acceptată.

Cerința: „Să dispună de: Protecție supratemperatură; Regulator presiune” – cerința eliminată.

Cerința: „acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerinței mențiunea «OPTIONAL»„ – cerință remediată și acceptată.

Cerința: „(...) acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»„ – cerință remediată și acceptată.

POZIȚIA 8.

Cerința: „(...) acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»„ – cerință remediată și acceptată.

POZIȚIA 9.

Cerința: „(...) acestea constituie cerințe cu caracter facultativ punctate suplimentar, nefiind condiții eliminatorii”; „se va avea în vedere în continuarea cerințelor mențiunea «Pentru ofertele care nu vor furniza documentele justificative se va acorda punctaj 0!»„ – cerință remediată și acceptată.

Referitor la factorii de evaluare.

CERINȚA 7: „Umplerea cardurilor de identificare și de antibiogramă cu suspensia bacteriană să poată fi realizată automat pentru un risc scăzut al contaminării”.

Contestatorul arată că, după maniera în care au fost adoptate măsurile de remediere în ceea ce privește factorii de evaluare, fără a fi evidențiate modificările luate, respectiv, factorul de evaluare în discuție a fost eliminat tacit, dar nu a fost făcută o precizare expresă în acest sens în cadrul „Măsurilor de remediere”.

Astfel, în măsura în care Consiliul va interpreta că a fost eliminat factorul din documentația de atribuire și eliminarea a fost operată în SEAP, producând efecte față de toți operatorii economici, contestatorul renunță la criticile formulate cu privire la acesta.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 25794/24.04.2024 contestatorul, depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210154089/1, tranzacția nr. 1446019868/238866662 din 16.04.2024, eliberată de Cec Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 67.916,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..... – CONSILIUL LOCAL, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca „Achiziția de

echipamente 6 loturi – în cadrul proiectului privind Achiziționarea de echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale în Spitalul Orășenesc, județul" cod CPV: 33100000-1, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. /09.04.2024 conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 11.754.998,83 lei. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al acordului cadru este „cel mai bun raport calitate-preț”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL este nemulțumit de specificațiile tehnice ale echipamentelor medicale grupate în lotul 2 al procedurii de atribuire, despre care susține că ar restricționa în mod nejustificat procedura de atribuire, fiind copiate după caracteristicile tehnice ale echipamentelor provenind de la anumiți fabricanți.

Potrivit mențiunilor din caietul de sarcini, echipamentele care urmează a fi achiziționate în cadrul lotului 2 al prezentei proceduri de atribuire sunt următoarele:

1. Analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF;
2. Analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid;
3. Sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice;
4. Echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi;
5. Hota microbiologică clasa II A2;
6. Centrifugă de laborator;
7. Echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare;
8. Microscop binocular;
9. Termostat incubator microbiologic.

Potrivit dispozițiilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă avea obligația de a elabora un caiet de sarcini care să conțină, 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.

Totodată, având în vedere că obiectul contestației îl reprezintă caracterul restrictiv al anumitor specificații tehnice din caietul de sarcini, Consiliul va reține incidența următoarelor prevederi legale, din Legea nr. 98/2016:

- art. 155 alin. (6), care dispune în mod expres că „*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

- art. 156 alin. (2): „*Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la*

o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”.

Cu privire la critica potrivit căreia anumite specificații tehnice din caietul de sarcini ar fi identice produselor Biomérieux, Consiliul reține că societatea contestatoare a depus, în anexa contestației, broșurile echipamentelor medicale Vitek MS Prime, Bact/Alert 3D, Vitek 2 și Vitek Reveal produse de fabricantul Biomérieux, (fișierul PDF transmis de contestator prin e-mail a fost copiat de către CNSC pe CD), ale căror caracteristici sunt aproape identice cu cele din anexele caietului de

sarcini pentru lotul 2, regăsite SEAP, în anexa anunțului de participare, în fișierul cu identificatorul „[...../00011] LOT 2 - ECHIPAMENTE LABORATOR.rar.p7s”.

Din analiza acestor specificații, stipulate în caietul de sarcini, rezultă că autoritatea contractantă a stabilit specificații tehnice foarte precise și exacte ale produselor care urmează a fi achiziționate, cu un grad exagerat de detaliere; chiar dacă anumite specificații tehnice, individuale, nu par a fi restrictive, prin cumulare, acestea duc la restrângerea accesului operatorilor economici la procedură, respectiv, la restricționarea acesteia, cu încălcarea evidentă a prevederilor legale anterior iterate.

În ceea ce privește echipamentul medical de la poziția 1, respectiv „Analizor pentru identificare microbiană prin spectrometrie de masă MALDI-TOF”, Consiliul reține că, deși, în mod aparent, cerința criticată la punctul 3.1.1 cu privire la capacitatea minimă de 500 de identificări nu ar părea restrictivă din perspectiva solicitării acesteia sub formă de interval (situație în care operatorii economici ar putea să propună orice echipament cu o capacitate superioară), modul în care este formulată, respectiv prin referire la „încărcare lame”, coroborat cu cerințele privind sistemul automat de prelucrare și analiză a lamelor fără intervenția utilizatorului (critica 3.1.2) și identificarea acestora prin coduri de bare (critica 3.1.3) conduc la restricționarea accesului acelor echipamente care nu sunt organizate la nivel de „lame” încărcate automat, ci în alte modalități, cum ar fi plăci de dimensiune suficient de mare pentru a nu fi necesar acest tip de automatizare, aspect reliefat în mod pertinent de SRL la punctul 27 din contestație, din care rezultă că autoritatea contractantă a transformat caracteristicile constructive ale analizorului Vitek MS Prime, respectiv faptul că funcționează prin încărcarea automată a mai multor lame de dimensiune mică (16 lame conform mențiunii „Load and go approach for loading slides onto the system – system can load up to 16 slides with the option for slide prioritization” de la pag. 40 din anexa contestației, pentru o încărcare totală de 768 de teste conform mențiunii „Flexible High Throughput: from 1 to 768 samples per run, up to 16 slides” de la pag. 25, ceea ce conduce la capacitatea de $768/16=48$ de eșantioane pe lamă).

Mai mult, Consiliul apreciază drept pertinente și urmează să admită criticile contestatorului privind cerința referitoare la capacitate și din perspectiva limitei de minim 500 de identificări pe o singură încărcare care să se proceseze automat, deoarece, în lipsa impunerii unor elemente de performanță, cum ar fi timpul necesar procesării celor 500 de probe, solicitarea procesării fără intervenția utilizatorului a numărului de probe apare ca o caracteristică constructivă și care nu corespunde rigorilor impuse de prevederile legale anterior menționate, în sensul că

nu apare a descrie în mod obiectiv o anumită necesitate, astfel cum prevede art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, ci introduce, doar, obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, prin preluarea caracteristicilor constructive ale analizorului din broșura anexată contestației.

În ceea ce privește cerința referitoare la codurile de bare, criticată la punctul 3.1.3, Consiliul apreciază că identificarea unică a lamelor/plăcilor prin anumite coduri ar putea, eventual, să servească autorității contractante la evidența probelor supuse analizei, prin

identificarea acestora pe baza codului lamei/plăcii coroborat cu poziția/indexul probei pe placă, însă, acest aspect nu rezultă din specificațiile tehnice din caietul de sarcini, motiv pentru care, solicitarea codificării lamelor și a prezentării unui software pentru evidența acestora apare a direcționa achiziția spre produsul descris în broșura din anexa 1 la contestație, pentru care este necesară evidența lamelor datorită modalității în care funcționează acesta, respectiv, prin procedarea unui pachet de până la 16 lame, schimbarea priorității etc.

Critica 3.1.4 privind „ajustarea fină” urmează a fi admisă datorită caracterului ambiguu al acesteia, autoritatea contractantă limitându-se la copierea cerinței din fișa tehnică a produsului identificat de contestator, fără a preciza ce parametri ar trebui ajustați și care sunt limitele în care ar trebui să se încadreze pentru ca ajustarea să fie considerată sau nu „fină”.

În acest sebs, se reține că art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 dispune, în sensul că „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”.

Cu privire la obligația autorității de a informa în mod complet, corect și precis operatorii economici cu privire la modalitatea în care le vor fi evaluate ofertele, s-a pronunțat și Curtea de Justiție a Uniunii Europene, în cauza **C-42/13**, astfel:

„42 Or, Curtea a hotărât deja că unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit, astfel încât aceasta ar avea obligația să excludă de la o achiziție un operator economic care nu a comunicat un înscris sau o informație a cărei prezentare era impusă în documentele acestei achiziții sub sancțiunea excluderii (a se vedea în acest sens Hotărârea Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40).

43. Această obligație strictă ce revine autorităților contractante derivă din **principiul egalității de tratament** și din **obligația de transparență** care decurge de aici, cărora le sunt supuse autoritățile contractante, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18.

44. Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică **formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc** în anunțul de participare sau în caietul de sarcini,

*astfel încât, în primul rând, **să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact** și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză”.*

Din analiza prevederilor legale și a jurisprudenței comunitare anterior reprodusă, Consiliul reține că procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică sunt caracterizate de un grad ridicat de predictibilitate, astfel încât, potențialii ofertanți să fie informați cu privire

la fiecare amănunt care i-ar putea împiedica să acceadă la calitatea de ofertant desemnat câștigător și, implicit, la obținerea profitului rezultat din executarea contractului, rigori care nu sunt îndeplinite de cerința privind *„ajustarea fină”*, a cărei semnificație este caracterizată de un evident caracter subiectiv, fiind dependentă de interpretarea ofertantului și, ulterior, a comisiei de evaluare, în funcție de competențele deținute și scopul urmărit.

Cerințele privind aplicația software de tip middleware, criticate la punctul 3.1.5 din contestație au fost remediate parțial, prin eliminarea cuvântului *„middleware”*, însă solicitarea ca *„software-ul sistemului”*, respectiv al analizorului MALDI-TOF să poată gestiona fluxul de lucru din laboratorul de microbiologie este de natură de restrângă accesul la procedură, deoarece, alegerea modalității în care sunt distribuite sau comasate funcțiile îndeplinite de aplicațiile software depind de alegerea fabricantului.

Mai mult, este de remarcat relevanța observației că autoritatea contractantă nu a solicitat prin specificațiile tehnice o linie de analiză formată din aparate medicale integrate, ci, a solicitat analizoare distincte, situație în care cerința privind gestionarea fluxului de lucru din laborator apare ca nefiind adaptată unei necesități obiective, ci, a fi formulată doar cu scopul limitării accesului la procedură acelor produse care nu au gestiunea fluxului de analize integrată în soft-ul analizorului MALDI-TOF, aceste funcționalități putând fi îndeplinite la fel de bine de o aplicație distinctă, fără a fi restricționată participarea la procedură.

Critica 3.1.10, privind cerința *„Sistemul să prezinte cat mai multe tulpini/specie pentru o mai bună identificare a speciilor cu tulpini similare”*, urmează a fi admisă datorită caracterului generic al acesteia, aflat în contradicție cu obligația prevăzută la art. 154 din Legea nr. 98/2016 privind **informarea completă, corectă și precisă** a operatorilor economici cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, nefiind precizată vreo limită a raportului tulpini/specie de la care vor fi considerate conforme sau sub care vor fi respinse ca neconforme ofertele depuse.

Referitor la critica 3.1.7, privind cerința *„Opțional, rapoartele emise de software-ul instrumentului privind izolatele să furnizeze informații privind trasabilitatea pentru toate rezultatele revizuite dintr-o zi selectată, în format PDF și să poată fi descărcate și salvate (acesta nivel de performanță este relevant pentru realizarea obiectivului propus în cadrul proiectului)”*, Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat în punctul de vedere unele considerații privind utilitatea acestor rapoarte și a menționat că *„cerința are caracter facultativ”*.

Or, pretinsul caracterul facultativ al cerinței anterior menționată intră în contradicție cu definiția specificațiilor tehnice, prevăzută la art. 3 lit. rr) din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia 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”*, definiție din care rezultă caracterul obligatoriu al specificațiilor tehnice.

Mai mult, se reține că, ulterior punctului de vedere, autoritatea contractantă nu a eliminat cerința din SEAP și nici nu a precizat că

aceasta nu ar fi obligatorie/eliminatorie, încălcând astfel principiul transparenței și tratamentului egal deoarece informația privind caracterul facultativ al cerinței a fost comunicată doar contestatorului și Consiliului, prin punctul de vedere, însă nu și tuturor celorlalți operatori economici interesați, nefiind publicată nicio clarificare cu privire la acest aspect.

Caracterul restrictiv se constată și în cazul echipamentului medical *„analizor automat pentru hemocultură pentru detectarea unei probe pozitive mai rapid”*, aflat la poziția 2 din lotul 2, pentru care autoritatea contractantă a enumerat anumite caracteristici constructive ale aparatului din anexa 2 la contestație (număr de sertare, capacitate sertare, modalitate de extindere prin controlul de module de incubare de către un modul de combinare, reglarea temperaturii în modulele conectate cu ajutorul unui termometru din modulul de combinare) drept propria sa necesitate, concretizată în specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile 3.2.1 și 3.2.2.

Critica 3.2.4 urmează a fi admisă, deoarece, algoritmi pentru determinarea stării prelevatelor (pozitiv sau negativ) depind de soluția implementată de fiecare producător iar impunerea utilizării de algoritmi specifici pentru fiecare tip de flacon apare ca fiind atât lipsită de finalitate cât și restrictivă.

Criticile 3.2.7 și 3.2.8 privind urmează a fi admise, deoarece, sintagma *„să nu existe limită minimă a volumului probei de sânge”* și cerința privind prezentarea rezultatului într-un anumit interval de timp (2 ore) sunt o simplă adaptare după prezentările comerciale ale producătorului reproduse de contestator la paragraful 278 din contestație, contrară ghidului pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) – Microbiologie, elaborat de instituția de referință în domeniu, respectiv Institutul Matei Balș, conform căruia volumul de sânge recoltat trebuie să fie 8-10 ml pentru adulți și 0,5-4 ml sânge pentru copii.

Caracterul restrictiv, se constată și în ceea ce privește echipamentul medical *„sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice”*, pentru care autoritatea contractantă a copiat și adaptat caracteristicile constructive ale aparatului Vitek 2 fabricat de, cum ar fi posibilitatea de testare a sensibilității la antibiotice distinct/independent de identificarea microbiană, închiderea automată a cardurilor, extinderea capacității de lucru prin adăugarea de module, tipul de soluție, concentrația și accesoriile (pipete) necesare pentru funcționare.

Situația este similară și în cazul produsului „*echipament automat rapid pentru antibiograme hemoculturi*” aflat la poziția 4 din lotul 2, pentru care autoritatea contractantă a stabilit drept specificații tehnice anumite caracteristici ale echipamentului medical Vitek Reveal, cum ar fi tehnologia de modificare cantitativă a culorii compușilor organici volatili utilizată pentru constatarea sensibilității la antibiotice, evaluarea creșterii, atât în prezența, cât și în absența agenților antimicrobieni și combinațiile de agenți antimicrobieni criticați la punctul 3.4.4, care se

regăsesc întocmai (atât ca denumite cât și ca ordine) în pagina din broșura Vitek Reveal reprodusă la pag. 67 din contestație.

În ceea ce privește echipamentul de la poziția 7, respectiv „*echipament de incubare medii de cultură de capacitate mare*”, se reține că acesta conține specificații tehnice ambigue, cu încălcarea prevederilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, copiate, în mod evident, dintr-o broșură tehnică, aspect care rezultă din conținutul și formularea comercială a acestora, respectiv „*Să dispună de alarme vizuale și sonore pentru supratemperatură și pentru concentrația de Dioxid de Carbon*”, „*Să dispună de ușă dublă și interior din oțel inoxidabil, cu colțuri rotunjite pentru curățare facilă*”, „*Temporizator cu reglaj de funcționare*”, „*Să dispună de: Protecție supratemperatură, Regulator presiune*”, motiv pentru care criticile 3.7.1, 3.7.2, 3.7.5 și 3.7.6 urmează a fi admise.

Critica 3.7.3 urmează a fi admisă prin achiesarea autorității contractante, având în vedere deplina recunoaștere a autorității contractante, din punctul de vedere, conform căreia aportul automat de umiditate poate fi asigurat prin mai multe soluții tehnice.

Rezumând aspectele enumerate anterior, Consiliul constată că, prin impunerea unor specificații tehnice proprii produselor aparținând producătorului, această concluzie rezultând din redactarea aproape identică a specificațiilor din caietul de sarcini cu cele ale produsului indicat, autoritatea contractantă a favorizat, în mod evident, producătorul și furnizorul acestuia.

Această concluzie este confirmată de susținerile contestatorului potrivit căruia, în cadrul lotului 2 al prezentei proceduri de atribuire a fost depusă o singură ofertă, aparținând operatorului economic SOUL MEDICAL SRL, având subcontractant desemnat pe operatorul economic MEDICLIM SRL, acesta din urmă fiind distribuitor exclusiv al producătorului în România, conform informațiilor publice de pe propria pagină internet.

Verificând, la rândul său, informațiile publice publicate de autoritatea contractantă în SEAP, în cadrul anunțului de participare, Consiliul confirmă realitatea susținerilor contestatorului, motivat de faptul că, potrivit declarației de participare, în cadrul lotului 2 al prezentei proceduri a fost depusă o singură ofertă, aparținând grupului de operatori economici indicați de contestator.

Mai mult, Consiliul reține că, în concluziile scrise, contestatorul indică faptul că, într-o altă procedură contestată de el, organizată de o altă autoritate contractantă pentru achiziția acelorași echipamente medicale, pe baza unor specificații tehnice aproape identice cu cele aferente lotului 2 al prezentei proceduri, a fost depusă tot o singură ofertă aparținând aceluiași grup de operatori economici (a se vedea, în acest sens, declarația de participare aferentă anunțului de participare

CN1066736, lotul nr. 1 precum și prevederile identice din fișele tehnice ale celor 2 proceduri).

În ceea ce privește susținerile autorității contractante potrivit căreia o contestație formulată în cadrul unei alte proceduri, distinctă de cele 2 menționate anterior, ar fi fost respinsă ca nefondată, Consiliul a procedat la verificarea anunțului indicat la pag. 17 din punctul de vedere, respectiv a anunțului CN1057942, constatând că, în cadrul lotului 3, al cărui caiet de sarcini și fișe tehnice sunt practic identice cu cele din

prezenta procedură, a fost depusă tot o singură ofertă, de către același grup de operatori economici.

Prin urmare, Consiliul reține că informațiile din anunțul de participare indicat supra confirmă faptul că autoritatea contractantă din prezenta procedură de atribuire a formulat specificațiile tehnice, astfel încât, să atribuie contractul aceluiași operator economic, transformând procedura de licitație deschisă, recunoscută pentru gradul său ridicat de transparență, într-o procedură direcționată spre produsul comercializat de un anumit operator economic, situație caracteristică achizițiilor directe, încălcând astfel prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016 potrivit căreia *„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”*.

La considerentul 74 din Directiva 2014/24/UE se precizează că *„(...) specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic (...)”*.

Faptul că, ulterior luării la cunoștință a contestației, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în sensul eliminării sau reformulării anumitor specificații tehnice criticate (sens în care contestatorul a renunțat la soluționarea respectivelor critici) nu a condus la eliminarea, în integralitate, a caracterului restrictiv al documentației de atribuire, dovadă fiind faptul că, în cadrul prezentei proceduri a fost depusă o singură ofertă, aparținând aceluiași grup de operatori economici ca și în celelalte 2 proceduri menționate de către contestator și autoritatea contractantă.

În ceea ce privește jurisprudența națională invocată de către autoritatea contractantă în punctul de vedere, Consiliul reține că reproducerea unor paragrafe extrase din motivarea unor decizii pronunțate anterior de CNSC și de către curțile de apel în cadrul altor proceduri de atribuire nu poate fi considerată argumentație cu privire la pretinsul caracter legal al prezentei proceduri de atribuire, sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu poate obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece, precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași

direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept*

românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost învestite”.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestator cu privire la pretinsul caracter nelegal al documentației de atribuire, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât, din cauza motivelor antemenționate, nu pot fi adoptate măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, rezultatul fiind același.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă – CONSILIUL LOCAL, iar, pe cale de consecință, va dispune anularea lotului 2 al procedurii de atribuire.

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

DECIDE:

Admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă – CONSILIUL LOCAL, iar, pe cale de consecință, dispune anularea lotului 2 al procedurii de atribuire.

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 52 (cincizecișidouă) pagini