

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 901 / C7 / 494

Data: 09.04.2024

Prin contestația nr. 5/2807/19.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 10422/20.02.2024, formulată de către (...) SRL, cu sediul (...), înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI ..., reprezentată legal prin ... - Director general și convențional prin (...), împotriva documentației de atribuire publicată în SEAP prin anunțul de participare nr. CN1065010/08.02.2024 de către (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pentru atribuirea, pe loturi, a contractului de furnizare având ca obiect „Achiziție de echipamente medicale pentru activitatea de prevenire, supraveghere, monitorizare și control al infecțiilor asociate asistenței medicale din IBCV Timișoara COD: C12/MS/I2.4 – PNRR”, cod CPV 33100000-1 *Echipamente medicale* (Rev. 2), **lot. 3**, s-a solicitat:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 3 al procedurii, criticate prin contestație;

- în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 3 al procedurii, 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.

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care (...) SRL critică modul în care (...), în calitate de

autoritate contractantă, a stabilit specificațiile tehnice aferente lotului nr. 3 – „Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice buc 1; Analizor automat izoterm rapid buc 1”, aferente procedurii menționate în partea introductivă.

(...) SRL susține că în urma analizei prevederilor documentației de atribuire, a constatat că specificațiile tehnice aferente lotului 3 încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, atât în privința criteriilor de calificare stabilite, cât și în privința cerințelor aferente lotului, încălcând prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, conținând specificații tehnice restrictive și discriminatorii, de natură a bloca nejustificat accesul la procedură.

Astfel, susține nelegalitatea documentației de atribuire, aducând considerații generale privind nelegalitatea specificațiilor tehnice restrictive.

Cu titlu preliminar evocă faptul că, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificațiile tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării. Astfel, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Consideră că autoritatea contractantă nu a utilizat modalitățile stabilite de legiuitor, ci a ales să definească specificațiile tehnice prin raportare la caracteristicile specifice produselor unui anumit producător, sens în care invocă art. 3 alin. (1) lit. rr) și art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Totodată, solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă nu avea dreptul să utilizeze o asemenea modalitate de definire a specificațiilor caietului de sarcini, deoarece aceasta nu se încadrează în niciuna dintre situațiile de excepție limitativ prevăzute de art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016.

Consideră că autoritatea contractantă a încălcat grav principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente procedurii, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice, context în care invocă și redă considerentul (74) al Directivei 24/2014.

Precizează că principiile enunțate în acest considerent au fost preluate în articolele 18 și 42 din Directiva 24/2014, articole care au fost în mod constant interpretate de Curtea Europeană de Justiție, cu valoare de izvor de drept, în sensul că principiul proporționalității obligă

autoritatea contractantă să elaboreze specificații tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. În acest sens, autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

Cu titlu exemplificativ redăm și interpretarea dată de Curte într-o cauză având drept obiect chiar atribuirea unui contract prin care se urmărea achiziționarea de produse medicale, respectiv cauza C-413/17.

Totodată, invocă și jurisprudența constantă a Curții Europene de Justiție în ceea ce privește aplicabilitatea principiului proporționalității în cazul special al achizițiilor în domeniul sănătății, Curtea statuând că, deși în acest domeniu, statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite, în acest sens invocând/redând considerentele Curții din cauza C-296/15.

În aceste condiții, (...) SRL prezintă considerații specifice privind nelegalitatea criteriilor/cerințelor de calificare stabilite prin fișa de date a procedurii.

În fișa de date, la secțiunea III.1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, autoritatea contractantă a impus operatorilor economici să dețină următoarele certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității:

„III.1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului

Informații si/sau nivel(uri) minim(e) necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate:

Loturile: 1,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,2,20,21,22,23,3,4,5,6,7,8,9

Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității.

Modalitatea de îndeplinire:

Operatorii economici trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru comercializarea, distribuirea, instalarea și întreținerea dispozitivelor/echipamentelor medicale: ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; ISO 27001; ISO 45001 sau echivalent. - Se vor prezenta odată cu DUAЕ, de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială cu informațiile solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă - informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind standardele de asigurarea calității.

Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC (directiva privind echipamentele medicale, marcajul CE pentru Europa)”.

De asemenea, solicitările sunt reluate și în cadrul secțiunii IV.4.1. Modul de prezentare al propunerii tehnice:

„Ofertantul va prezenta Aviz de funcționare emis de ANMDMRR în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru import, distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, după caz pentru produsele oferite și va face dovada implementării unui sistem de management al calității ISO 9001, 13485, 14001, 45001, 27001 sau echivalent, în termen de valabilitate la momentul prezentării”.

Referitor la cele două standarde solicitate de autoritatea contractantă, notează că acestea reprezintă, conform descrierii de pe website-ul oficial:

(i) ISO/IEC 27001:2022 - Securitatea informațiilor, securitatea cibernetică și protecția vieții private. Sisteme de management al securității informațiilor. Cerințe

- ISO/IEC 27001 este cel mai cunoscut standard din lume pentru sistemele de management al securității informațiilor (SMSI). Acesta definește cerințele pe care trebuie să le îndeplinească un SMSI.

- Standardul ISO/IEC 27001 oferă companiilor de orice dimensiune și din toate sectoarele de activitate orientări pentru stabilirea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a unui sistem de management al securității informațiilor.

- Conformitatea cu ISO/IEC 27001 înseamnă că o organizație sau o întreprindere a instituit un sistem de gestionare a riscurilor legate de securitatea datelor deținute sau tratate de către companie și că acest sistem respectă toate cele mai bune practici și principii consacrate în acest standard internațional.

Însă, prin documentația de atribuire nu a fost solicitată nicio cerință privind dezvoltare de software sau orice altă cerință care să necesite un management al informațiilor și asigurarea securității acestora. Prin urmare, acest criteriu de calificare excede obiectului Procedurii.

(ii) ISO 45001:2018 - Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale.

Cerințe cu ghid de utilizare

- ISO 45001 este un standard internațional care specifică cerințele pentru un sistem de management al sănătății și securității ocupaționale (OH&S). Acesta oferă un cadru pentru ca organizațiile să gestioneze riscurile și să îmbunătățească performanța în materie de OH&S.

- Standardul stabilește criterii pentru o politică, obiective, planificare, implementare, funcționare, audit și revizuire în domeniul OH&S. Elementele cheie includ angajamentul conducerii, participarea lucrătorilor, identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor, respectarea legislației și a reglementărilor, planificarea situațiilor de urgență, investigarea incidentelor și îmbunătățirea continuă.

Însă, din descrierea acestui standard ISO 45001 rezultă că vizează personalul, asigurând sănătatea și securitatea ocupațională a acestuia, fiind excesivă impunerea unei astfel de certificări pentru furnizarea unor echipamente de laborator.

Prin urmare, contestatoarea susține că standardele invocate nu sunt aplicabile echipamentelor ce fac obiectul procedurii, cel puțin în ceea ce privește analizoarele de microbiologie solicitate în cadrul lotului 3.

În acest sens invocă și redă prevederile art. 172 alin. (3) și (5) din Legea nr. 98/2016.

În consecință, solicită eliminarea acestor criterii de calificare privind capacitatea din documentația de atribuire - atât din cadrul fișei de date, cât și din cadrul caietului de sarcini, în cazul în care aceste standarde ISO sunt impuse și sub forma de specificații tehnice.

În subsidiar, în măsura în care nu se va admite solicitarea de eliminare, având în vedere perioada de timp îndelungată necesară obținerii acestor certificări și faptul că, prin impunerea acestora ar fi limitată în mod nejustificat participarea operatorilor economici care sunt fie în curs de certificare, fie în măsură să obțină certificarea până la momentul începerii implementării contractului, solicită modificarea documentației de atribuire în sensul acceptării prezentării acestor certificate în momentul livrării echipamentelor.

Cu privire la lotul 3, contestatoarea prezintă considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente echipamentului **„Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice”**.

Din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, subliniază faptul 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 Biomerieux Diagnostics.

Reiterează faptul că autoritatea contractantă trebuia, în demersul de stabilire a specificațiilor tehnice, să se limiteze la acoperirea nevoilor sale obiective, reale, iar nu să includă caracteristici pur constructive ce restrâng, în mod nejustificat, concurența.

Astfel, în concret:

1.	În	ceea	ce	privește	cerința
„Analiz					
o					
rul					
s					
ă					

permit

ă testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice".

Cu titlu preliminar, subliniează faptul că obiectul achiziției este un sistem automat de identificare și testare a sensibilității la antibiotice și antifungice. Astfel, reiese că nevoia reală a autorității contractante este de a achiziționa un analizor automat care să efectueze 2 operațiuni absolut necesare diagnosticului microbiologic, respectiv:

- să identifice dacă există microorganisme într-o probă; și
- să determine sensibilitatea la antibiotice a microorganismelor identificate în proba respectivă.

Sușține că identificarea microorganismelor este prima etapă relevantă care se efectuează în laboratorul de microbiologie în vederea stabilirii unui diagnostic bacteriologic și urmărește identificarea bacteriilor/fungilor dintr-un produs biologic.

Apoi, operațiunea de determinare a sensibilității la antibiotice a microorganismelor (i.e., antibiograma) este, în mod similar, una din cele mai importante etape ale diagnosticului bacteriologic.

Pentru claritate, de corectitudine, acuratețea și rapiditatea validării rezultatului bacteriologic depinde deseori viața pacientului aflat în stare critică.

În acest context, arată că echipamentul solicitat de autoritatea contractantă are un scop dublu, efectuând 2 operațiuni strâns legate între ele, respectiv să identifice dacă există microorganisme patogene într-o probă, și să determine sensibilitatea la antibiotice a microorganismelor identificate în proba respectivă.

Pe piața de profil există 2 tipuri de analizoare de identificare și testare a sensibilității la antibiotice (așa cum este cel solicitat generic de către autoritatea contractantă) și anume: analizoare care realizează cele 2 operațiuni menționate mai sus pe același panel și analizoare care efectuează cele 2 operațiuni separat, pe paneele distincte.

În concret, toate echipamentele de acest tip efectuează cele 2 operațiuni, doar că în funcție de tehnologia aleasă, de detaliile constructive ale fiecărui echipament etc., procesul/metoda specifică de realizare a acestora diferă. Cu toate acestea, din punct de vedere clinic

sau al performanței, ambele tipuri de analizoare generează rezultate clinice corecte.

Raportat la cele de mai sus, reiese fără echivoc că autoritatea contractantă solicită ca operațiunea de identificare să fie făcută separat de antibiogramă, excluzând în mod automat de la participarea la procedură a analizoarelor care permit identificarea și antibiograma concomitent pe un singur panel.

Astfel, fără a aduce nicio justificare în sprijinul aceste specificități minime obligatorii, autoritatea contractantă blochează accesul la procedură tuturor operatorilor economici care ar putea oferi echipamente performante de acest tip, dar care efectuează cele 2 operațiuni pe același panel, cum sunt majoritatea de pe piață - e.g., Microscan - Beckman Coulter; DL 96A - DL Biotech.

În aceste condiții, susține că nu există niciun fundament obiectiv sau tehnic pentru a justifica solicitarea autorității contractante ca cele două operațiuni să se realizeze separat.

În plus, potrivit protocoalelor de microbiologie și prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1608/2022 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, atunci când se identifică o tulpină bacteriană/fungică trebuie să fie realizată și antibiograma/antifungigramă, în mod obligatoriu.

Mai mult, testarea pe același panel este mai eficientă din punct de vedere al timpului necesar până la eliberarea rezultatului decât cea pe panee diferite. Or, din modalitatea de redactare a documentației de atribuire, este evident că, pentru acest echipament, autoritatea contractantă a avut în vedere necesitatea obținerii unor rezultate rapide, timpul fiind un element esențial, vizând acele situații deosebite în care viața pacientului este în pericol.

Susține că acest argument este susținut și de protocoalele în materie, astfel că nu există nicio justificare pentru această solicitare a autorității contractante, având în vedere că abordarea distinctă a identificării și a antibiogramei implică atât muncă dublă în laborator, cât și costuri duble față de situația - normală - în care 1D (i.e., identificarea) și AST (i.e., antibiograma) sunt realizate împreună.

Pentru rigurozitate, precizează că aprox. 70% din probele recoltate și ajunse în laboratorul de microbiologie sunt pozitive, deci, cel puțin aceste probe pozitive necesită în mod obligatoriu să treacă prin ambele testări - deci și prin operațiunea de determinare a sensibilității la antibiotice.

Indiferent dacă de pe un card cu ID și AST se realizează doar identificarea (ID), doar antibiograma (AST) sau ambele operațiuni, costul unui card este același.

Astfel, dacă s-ar realiza o singură testare - ID sau AST - folosind un card, atunci, în cazul majoritar în care sunt nu doar necesare ambele, ci și obligatorii, costul acestor analize este dublu, față de situația standard în care cele două sunt prelucrate concomitent, folosind un card comun. Deci creșterea costurilor de utilizare apare în cazul analizelor care realizează cele două operațiuni exclusiv pe carduri diferite, separate.

În concret:

- în situația în care există un panel separat pentru ID și un panel separat pentru AST, iar fiecare costa 40 lei, pentru un rezultat complet al unei probe de microbiologie compus din ID și o antibiogramă autoritatea contractantă va plăti 80 de lei;

- în situația în care panelul conține și ID și AST, autoritatea contractantă va plăti pentru același rezultat complet (o identificare și o antibiogramă) doar 40 lei.

Prețul/panel utilizat în exemplul de mai sus se raportează la prețurile uzuale pentru acest tip de test, de exemplu costul mediu al unui panel pe piață.

În condițiile de mai sus, în care procentul de probe pozitive este semnificativ (i.e., 70% din probele recoltate într-un spital și ajunse în laboratorul de microbiologie sunt pozitive), impunându-se și realizarea antibiogramei, este evident că soluția tehnică care permite testarea pe același panel este mai economicoasă.

În aceste condiții, nu există niciun fundament obiectiv sau tehnic pentru a justifica solicitarea autorității contractante ca cele două operațiuni să se realizeze separat.

Pe cale de consecință, (...) SRL consideră că singura menire a acestei cerințe este de favorizare a analizorului Vitek 2 al producătorului Biomerieux, fiind o caracteristică specifică exclusiv acestuia, în cazul acestui analizor fiind întâlnită această abordare separată a identificării și antibiogramei.

De asemenea, precizează că testarea separată nu reprezintă un parametru de performanță sau funcționalitate de natură a aduce autorității contractante un avantaj atât de însemnat încât să justifice eliminarea celorlalte soluții de pe piață.

Mai mult, susține că această cerință trebuie să fie corelată cu solicitarea Institutului ca analizorul să aibă „Capacitatea de încărcare minimă: 30 carduri”.

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 este de 30 probe de pacient, iar nu de 30 carduri separate care înseamnă analiza a 15 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.

Indică faptul că o cerință în formă identică a fost analizată de Consiliu, prin Decizia nr. 2632/C9/2847, 2849 din 08.11.2023, fiind admisă cererea sa de remediere, dispunând ca cerința să fie modificată astfel încât să nu se restrângă participarea operatorilor economici la procedură (pag. 70-71 din decizie).

Față de cele mai sus menționate, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care îngreuează nejustificat participarea la procedură a operatorilor economici și acceptarea ofertării și analizoarelor care realizează identificarea și antibiograma pe un singur card.

2. În ceea ce privește cerința „Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”.

Preliminar, subliniază faptul că fiecare card test face parte dintr-o trusă.

Relevant pentru examenul bacteriologic este însă cardul test, pe care se află probele de pacienți, motiv pentru care este evident că este necesar să se asigure trasabilitatea acestora (a cardurilor).

În trusă se mai pot găsi și alte consumabile necesare testului, însă niciunul din aceste elemente nu necesită în mod obiectiv asigurarea trasabilității, nefiind particulare/specifice cardului test utilizat per pacient.

Astfel, singura nevoie reală a autorității contractante poate fi aceea de asigurare a trasabilității cardurilor test, iar nu și a truselor, astfel că solicitarea de identificare a codului trusei este abuzivă și disproporționată față de nevoia obiectivă a autorității contractante.

Pe cale de consecință, solicită remedierea cerinței prin raportare la necesitățile obiective și la practica din laborator, în sensul eliminării oricăror soluții constructive ce limitează concurența.

În concret, solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestei specificații tehnice:

- fie prin eliminarea ultimei teze a cerinței, respectiv „identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”, aceasta reflectând strict o caracteristică funcțională a unui anumit produs și nu o cerință de performanță menită să satisfacă o necesitate obiectivă a acesteia, fiind încălcat astfel art. 155 din Legea nr. 98/2016;

- fie, prin reformularea cerinței astfel: „Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri test cu coduri de bare, identificarea codului cardului să se facă automat în incinta sistemului”.

3. În ceea ce privește cerința „Sigilarea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora”.

Precizează că similar cerinței mai sus analizate, funcția de sigilare a cardurilor în incinta sistemului este o caracteristică de construcție UNICĂ specifică producătorului Biomerieux, fiind regăsită doar în cazul analizoarelor Vitek 2 și Vitek 2 Compact.

În susținerea afirmațiilor, redă un extras din broșura Vitek 2:

Astfel, apreciază că o formulare proporțională justificată în raport cu necesitățile obiective ale autorității contractante a acestei cerințe ar fi fost: „Cardurile de identificare și de antibiogramă să se poată sigila după inocularea acestora cu suspensie bacteriană pentru închiderea ermetică a conținutului acestora în timpul testării”.

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe, ce are ca efect doar blocarea totală, nejustificată a participanților la procedură.

4. În ceea ce privește cerința „După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului”.

Susține că și această cerință este copiată din manualul produsului Vitek 2, sens în care redă un extras din acesta, de unde se poate observa, că o asemenea cerință nu are niciun impact asupra rezultatului final obținut de autoritatea contractantă. Singurul efect al acesteia este îngrădirea nejustificată a ofertării oricăror alte soluții constructive care ar asigura cel puțin același nivel de performanță ca și echipamentul individualizat de autoritatea contractantă prin copierea specificațiilor acestuia.

În concret, conform cerinței care reia soluția constructivă a Vitek 2, eliminarea finală a cardurilor ar urma să se realizeze de către operator, prin preluarea manuală a panelurilor din incinta sistemului de colectare.

Or, fiecare producător își creează propriul model de instrument cu proceduri specifice de gestionare a materialelor uzate astfel încât acestea să fie eliminate în condiții de siguranță. Spre exemplu, există pe piață echipamente care realizează eliminarea finală a cardurilor prin preluarea manuală a panelurilor direct din sistem - cu titlu ilustrativ, menționează analizoarele DL 96 A, Microscan, Phoenix etc.

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

Ejectarea automată în stația de colectare presupune eliminarea cardurilor utilizate într-o incintă aflată tot în interiorul sistemului, din care utilizatorul trebuie să le elimine manual - deci este în continuare

necesară intervenția operatorului pentru eliminarea finală a cardurilor. Practic, avantajul unei astfel de incinte este inexistent, atât timp cât aceasta implică, de asemenea, similar altor soluții existente în piața de profil, manipulare din partea operatorului pentru eliminare finală.

Pentru claritate, în toate cazurile, inclusiv al echipamentului Biomerieux, utilizatorul trebuie să elimine manual cardurile test, astfel încât, indiferent de soluția constructivă aleasă, fie că este o incintă în care se adună cardurile utilizate sau ca acestea pot fi eliminate direct din locul în care au fost încărcate - operatorul va fi implicat în procesul de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului.

În aceste condiții, este evident nejustificată eliminarea de la ofertare a celorlalte soluții tehnice constructive în favoarea soluției adoptate de Biomerieux.

În susținere, invocă jurisprudența Consiliului, respectiv deciziile nr. 2632/08.11.2023 și 226/29.01.2024. Pe cale de consecință, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă o specificație tehnică compatibilă cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

5. În ceea ce privește cerința „Cardurile/panelurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului”.

Susține că și această cerință este excesiv de detaliată și nu reflectă un avantaj real pentru autoritatea contractantă, fiind copiată o caracteristică specifică în mod exclusiv sistemelor Vitek produse de Biomerieux, fiind eliminate, astfel, orice alte analizoare de la ofertare în această procedură.

Contestatoarea evocă faptul că fiecare producător are propriul concept de gestionare și analiză a cardurilor pentru atingerea scopului final, respectiv obținerea rezultatelor cu un nivel cât mai ridicat de acuratețe, acesta fiind, de fapt, necesitatea obiectivă a autorității contractante.

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

Menționează că, cardurile care nu necesită reactivi adiționali sunt specifice doar analizoarelor produse de Biomerieux. Astfel, toate celelalte analizoare sunt excluse de la ofertare, în mod nelegal - cu titlu exemplificativ, analizoarele DL-96A sau Microscan, echivalente din punctul de vedere al performanței și al rezultatelor obținute cu Vitek 2, nu pot fi ofertate din cauza impunerii acestei soluții constructive. Atrage atenția că prezenta procedură este o licitație deschisă în cadrul căreia

autoritatea contractantă trebuie să asigure un cadru concurențial adecvat.

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

Prin urmare, necesitatea autorității contractante ar putea fi pe deplin satisfăcută dacă cerința ar reflecta un parametru real de funcționalitate și performanță urmărit. Astfel, apreciază că o formulare proporțională și justificată în raport de necesitățile obiective ale Institutului a acestei cerințe ar fi fost:

„Reactivii necesari analizei cardurilor să fie incluși în kit, pipetarea acestora în timpul lucrului să se realizeze automat, fără intervenția operatorului”.

Pentru aceste motive, solicită modificarea cerinței în sensul arătat mai sus, respectiv, astfel încât aceasta să accepte orice soluții constructive care asigură analizarea cardurilor/panelurilor automat, fără intervenția operatorului.

6. În ceea ce privește cerința „Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiza printr-un sistem expert avansat «sau echivalent» care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”.

Contestatoarea susține că prin această cerință, autoritatea contractantă impune din nou o caracteristică de construcție a unui anumit produs, prin referirea la un soft de operare utilizat exclusiv de analizoarele Vitek.

Astfel, „sistemul expert avansat” solicitat nu este altul decât softul Advanced Expert System (AES), respectiv sistemul de operare utilizat în cazul analizoarelor Vitek, această denumire comercială fiind inclusiv o marcă înregistrată, după cum rezultă din broșură produsului, din care redă un extras.

Astfel, autoritatea contractantă a redactat specificațiile tehnice prin raportare la caracteristici pur constructive ale unui anumit analizor determinat, față de care nu poate fi în mod obiectiv, prezentată o soluție echivalentă, fiind creată, astfel, o poziție privilegiată Vitek2, în detrimentul propriilor necesități.

Niciun alt analizor de microbiologic nu utilizează acest soft AES solicitat de autoritatea contractantă - fapt care e evident din simpla observare a faptului că acesta este o marcă înregistrată Vitek - astfel că, prin această cerință, autoritatea contractantă a exclus orice alt analizor din piața de profil, cu excepția Vitek.

De aceea, mențiunea „sistem expert avansat sau echivalent” este pur formală și lipsită de orice efect practic pentru următoarele motive:

- autoritatea contractantă a impus expres ca analizorul să dispună de „sistem expert avansat”, deci a impus o anumită modalitate fixă (copiată din broșură Vitek 2) de îndeplinire a necesității sale, fără a expune în documentația de atribuire care este nevoia sa obiectivă. Față de impunerea unei caracteristici pur constructive specifice unui anumit produs, este în mod obiectiv, imposibil de prezentat o soluție echivalentă;

- echivalența nu poate fi, oricum, stabilită având în vedere caracterul neclar al cerinței: nu se poate distinge, din conținutul cerinței, cum poate fi dovedită deținerea unui „sistem expert avansat”, în lipsa unor specificații clare, complete, precise și neechivoce care să descrie ce presupune un astfel de sistem și care sunt caracteristicile de performanță urmărite de softul pe care îl dorește instalat pe echipament.

Or, utilizarea sintagmei „sau echivalent” nu trebuie să fie doar formală, ci în măsură să asigure deschiderea competiției și către alte produse care satisfac necesitățile declarate ale beneficiarului, dar care nu dețin sistemul cerut, denumire comercială marcă înregistrată a producătorului Biomerieux.

Astfel, apreciază că o formulare proporțională, justificată în raport de necesitățile obiective ale Institutului a acestei cerințe ar fi fost:

„Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiză care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”.

Se impune astfel, constatarea caracterului restrictiv al acestei cerințe și obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, respectiv la remedierea în sensul celor de mai sus.

7. În ceea ce privește cerințele:

- **„Să ofere posibilitatea identificării bacililor Gram negativi fermentativi și nefermentativi cât mai rapid, în maxim 10 ore”.**

- **„Să ofere posibilitatea identificării bacteriilor Gram pozitive cât mai rapid, în maxim 8 ore”.**

- **„Să ofere posibilitatea antibiogramei pentru bacili Gram negativi, stafilococi și enterococi cât mai rapid, în maxim 18 ore”.**

Contestatoarea susține că primele două cerințe impun un anumit interval de timp pentru identificare, distinct, după caz, în funcție de microorganismele identificate: 10 ore pentru bacili Gram Negativi și 8 ore pentru bacteriile Gram pozitive.

În primul rând, împărțirea în categoriile menționate de autoritatea contractantă reflectă exact tipul de carduri produse de Biomerieux, în cazul acesta GN și GP.

Mai mult, corelarea tipului de card, GN, respectiv GP, cu intervalul de timp necesar pentru identificare confirmă copierea acestor cerințe din documentația tehnică a analizorului Vitek 2, în acest sens prezentând extrase relevante și traducerea acestora în limba română.

Astfel, consideră că cele două cerințe sunt restrictive prin timpul specific pe care îl impun. Subliniază faptul că pentru fiecare microorganism există timpi diferiți de creștere, chiar și în cazul panelurilor Biomerieux se poate observa că nu toate bacteriile GN/GP pe care le poate determina analizorul se încadrează în aceste cerințe restrictive impuse de autoritatea contractantă, ci doar câteva dintre acestea.

Aceste solicitări distincte pentru identificare și antibiogramă favorizează analizorul Vitek, fiind cerințe specifice acestuia, analizorul fiind construit astfel încât să realizeze fiecare dintre cele două testări separat, iar nu împreună.

Și în cazul ultimei cerințe, care impune un interval de maximum 18 ore pentru antibiogramă în cazul a câtorva tulpini, respectiv bacili Gram negativi, stafilococi și enterococi, sunt aplicabile cele de mai sus, doar analizorul Vitek putând emite rezultate în acest interval impus pentru tuplinile expres solicitate.

Consideră că și această cerință reprezintă o copiere a specificațiilor producătorului Bioemerieux. Din nou, împărțirea pe categorii și timpul aferent necesar realizării antibiogramei fiind preluate din broșura analizorului favorizat, prezentând în susținere extras din manualul Microbial Identification Using the bioMérieux VITEK® BCL Card.

De asemenea, autoritatea contractantă a solicitat un anumit timp pentru realizarea identificării, în funcție de microorganismele identificate, și un timp distinct pentru antibiogramă, solicitare care conferă caracter restrictiv acestor cerințe, fiind conexe solicitării ca cele două testări să fie realizate separat.

Subliniază și faptul că cerința are caracter neclar. Neclaritatea decurge tocmai din necorelarea celor 3 cerințe, Institutul impunând maximum 18 ore pentru realizarea antibiogramei, însă solicită ca identificarea să fie realizată în maximum 10 ore. Or, rezultatele pentru identificare nu au nicio relevanță și sunt lipsite de efect practic în lipsa antibiogramei, aceasta fiind testarea care indică tratamentul potrivit. Astfel, nu există nicio justificare pentru solicitarea unui timp mai scurt pentru identificare având în vedere că identificarea, chiar realizată mai rapid, nu aduce niciun beneficiu personalului medical.

În măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiză microbiologică în laborator, permițând

creșterea tuturor tipurilor de microorganisme, spre exemplu formulând cerința astfel: „Analizorul să ofere rezultate pentru identificare și antibiogramă în minim 20 de ore pentru toate tipurile de microorganisme”.

Pentru toate motivele mai sus expuse, solicită remedierea cerințelor și eliminarea oricăror caracteristici constructive, astfel încât să nu constituie o piedică pentru participarea la procedură.

8. În ceea ce privește cerința „Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special *Escherichia coli* 0157, *Francisella tularensis*, *Brucella melitensis*”.

Contestatoarea susține că prin această cerință, autoritatea contractantă impune nejustificat tulpini foarte rare, fără a exista nicio motivație obiectivă în acest sens.

Potrivit raportului ECDC - European Center for Disease Prevention and Control, realizat - publicat în 2022, în România s-au înregistrat, în perioada 2017-2021:

- (a) Niciun caz de tularemie (infecție cu *Francisella tularensis*); și
- (b) 5 cazuri de bruceloză (determinată de *Brucella* sp.)

(disponibile aici: [Brucellosis - Annual Epidemiological Report 2020](https://ecdc.europa.eu/en/brucellosis) feuropa.eu), din care a prezentat un extras.

Astfel că, în contextul inexistenței și, respectiv, incidenței atât de scăzute a infecțiilor cauzate de *Francisella tularensis* și *Brucella* sp. (nu a fost raportată specia de bruceloză care a determinat infecțiile), precum și, având în vedere faptul că identificarea acestor specii înalt patogene se realizează în cadrul INSP, cerința privind identificarea acestor specii este cel puțin disproporționată, neputând fi inclusă ca cerință minimă și obligatorie pentru un analizor ce urmează a fi utilizat într-un laborator de microbiologie de rutină.

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

Mai mult, Ordinul nr. 1608/2022 reglementează expres în Anexa nr. 3 cerințele minimale de identificare la nivel de gen și specie sau grup prin cultivare (dacă nu se specifică altfel) pentru tulpinile pe care laboratoarele sunt obligate să le poată identifica în laborator.

Or, *Francisella tularensis* și *Brucella* sp. nu se regăsesc printre tulpinile imperativ a fi identificate în laboratoarele de rutină de microbiologie.

Astfel, consideră că singurul scop pe care îl îndeplinește această cerință este favorizarea analizorului Vitek 2, aceste 3 specii fiind menționate în lista de specii identificate de cardurile pentru bacterii Gram-negative de la Biomerieux.

Această cerință îngrădește nejustificat, prin raportare la necesitățile obiective ale autorității contractante, participarea la procedură a operatorilor economici care ar putea oferta soluții ce răspund necesităților reale ale autorității contractante, însă nu pot asigura aceste tulpini foarte rare și a căror identificare oricum se realizează de către INSP.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care este disproporționată prin raportare la necesitățile obiective ale achizitoarei și prin urmare este restrictivă și nelegală.

9. În ceea ce privește cerința „Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate”.

Contestatoarea susține că și această cerință copiază o caracteristică specifică analizorului Vitek 2, fiind eliminate, astfel, orice alte analizoare de la ofertare în această procedură, sens în care prezintă în susținere un extras din specificațiile analizorului respectiv.

Consideră, că din extrasul prezentat, rezultă că este menționat studiul de fenotip ca fiind o caracteristică unică și specifică acestui sistem Vitek 2.

Oricum, alte analizoare din piața de profil ar putea realiza interpretarea rezultatelor luând în considerare alte criterii sau prin intermediul altor procese, tehnologia care stă la bază nefiind relevantă pentru nivelul de performanță al analizorului.

Interpretarea terapeutică este, în practică, realizată de către medicul de laborator, iar nu de către sistemul de analiză.

De asemenea, susține că îndeplinirea demonstrării acestui tip de cerință este oricum foarte dificil de demonstrat din moment ce fiecare producător are maniera proprie de a își prezenta produsele. În acest sens este ilustrativă chiar maniera în care producătorul Biomerieux și-a prezentat produsele, autoritatea contractantă cuprinzând practic această prezentare.

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

În realitate, necesitatea obiectivă orală autorității contractante este aceea de a obține rezultate standardizate bazate pe reguli validate de EUCAST, care este standardul de referință pentru laboratoarele de microbiologie din Uniunea Europeană.

În consecință, cerința în discuție este restrictivă pentru că impune ca interpretarea terapeutică să fie realizată direct de către analizor, în condițiile în care interpretarea terapeutică este un atribut exclusiv al medicului, fiind necesară realizarea acesteia de către medicul din laborator pentru că acesta trebuie să valideze rezultatele obținute de analizor și, mai mult decât atât, este imperios necesar ca medicul să interpreteze rezultatele în funcție de contextul clinic.

În susținere invocă jurisprudența Consiliului, respectiv pag. 74 din Decizia nr. 2632/C9/2847, 2849 din 08.11.2023.

Pentru motivele mai sus expuse, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care este disproporționată prin raportare la necesitățile obiective ale achizitoarei și prin urmare este restrictivă și nelegală.

10. În ceea ce privește cerința „Diagnoza eșecurilor să fie posibilă prin existența unui program de autodiagnosticare”.

Contestatoarea apreciază 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.

Aceasta este neclară atât în ceea ce privește conținutul concret, ce implică „eșecurile” și cum sunt acestea definite.

Cerința este neclară și nejustificată și în ceea ce privește obiectul său, în cazul în care apare o eroare sau disfuncționalitate a analizorului, înseamnă că este necesară o intervenție de service care începe, în practică, prin diagnosticarea problemei.

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

Pentru cele de mai sus, și în contextul în care analizoarele dispun în mod normal de metode de alarmare sau de avertizare în cazul apariției diferitelor erori, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă nicio nevoie a achizitoarei.

11. În ceea ce privește cerința „Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să

poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată”.

Dincolo de caracterul său nejustificat prin raportare la necesități obiective, reale ale Institutului, prin această cerință, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă impune, din nou, o caracteristică unică specifică analizorului produs de Biomerieux, densitometrul care transmite automat informația către softul analizorului fiind specific acestui producător.

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

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

Rolul densitometrului este de a măsura densitatea McFarland a inoculului ce urmează a fi distribuit în cardul de testare. Acesta este necesar operatorului și nu analizorului, pentru a pregăti inoculul cu o anumită densitate conform instrucțiunilor de utilizare ale cardurilor, densitate care este specifică fiecărui producător în parte. Astfel, analizorul nu are nevoie de această valoare în procesul de identificare sau antibiogramă, valoarea fiind necesară doar pentru etapa de obținere a inoculului.

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

De asemenea, această cerință exclude total concurența, Vitek 2 fiind singurul analizor eligibil, ceea ce este nepermis și nelegal într-o procedură de licitație deschisă.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel eliminarea acestei cerințe care nu răspunde niciunei nevoi reale, obiective a autorității contractante.

12. În ceea ce privește cerința „Cardurile/panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi sa conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim-Acid clavulanic, Cefotaxim,

Cefotaxim-Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim-Acid clavulanic”.

Preliminar, contestatoarea prezintă câteva mențiuni de ordin tehnic:

Bacteriile ESBL (i.e. Extended Spectrum Beta-Lactamase) produc un grup de enzime capabile să inactiveze anumite antibiotice (din categoria cefalosporinelor și penicilinelor). Aceste enzime ESBL sunt produse, de regulă, de bacterii Gram negative - care, în mare parte, se regăsesc în flora normală de la nivel intestinal (enterobacteria sau Enterobacteriaceae - precum *Klebsiella pneumoniae*, *E.Coli*). În prezent, proporția bacteriilor ESBL pozitive a ajuns la 10% în spitale.

Prin această cerință, autoritatea contractantă solicită anumite combinații specifice de antibiotice pentru testul de confirmare a ESBL - respectiv: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic.

Or, în actualul ghid EUCAST - care guvernează interpretarea antibiogramelor în laboratorul de microbiologie, nu se regăsesc combinațiile de antibiotice cu acid clavulanic pentru cefalosporinele utilizate în cadrul testului de confirmare a ESBL, în susținere redând un extras relevant în acest sens.

Astfel, combinațiile de antibiotice solicitate de autoritatea contractantă sunt specifice echipamentului produs de Biomerieux, după cum rezultă din articolul „Evaluation of the new VITEK 2 extended-spectrum beta-lactamase (ESBL) test for rapid detection of ESBL production in Enterobacteriaceae isolates” din care redă un extras relevant.

Totuși, în conformitate cu EUCAST, pentru confirmarea ESBL, este necesară testarea și pentru alte antibiotice în afara celor menționate în cerința din caietul de sarcini. Cu titlu ilustrativ, combinația dintre ceftazidime și avibactam este necesară pentru confirmarea și tratamentul infecțiilor cu tulpini ESBL. Combinația cu avibactam este considerată superioară combinației cu acid clavulanic care inhibă doar anumite enzime. După cum rezultă din studiul de specialitate „Activity of Ceftazidime-Avibactam against Extended-Spectrum- and AmpC β -Lactamase-Producing Enterobacteriaceae Collected in the INFORM Global Surveillance Study from 2012 to 2014. Antimicrob Agents Chemother, 2016” din care redă un extras.

Astfel, susține că pe piață, există analizoare care pot realiza interpretarea acestei combinații superioare, însă care nu vor fi admise în procedură din cauza cerinței restrictive în discuție, cerință ce reia strict specificațiile analizorului Vitek 2, nefiind formulată astfel încât să permită un cadru concurențial adecvat, specific unei proceduri de licitație deschisă.

Cu alte cuvinte, cerința în discuție este disproporționată, având în vedere că aceasta exclude de la ofertare analizoare ce respectă regulile EUCAST și care prezintă combinații de antibiotice diferite de cele cerute nominal în caietul de sarcini, deși acele combinații asigură și satisfac nevoia obiectivă de confirmare ESBL.

În scop ilustrativ arată că această cerință ar fi putut fi formulată într-o manieră proporțională și legală după cum urmează:

„Testarea susceptibilității la antibiotice a bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, conform EUCAST”.

În sprijinul acestor argumente este și practica Consiliului, care, prin decizia nr. 226/29.01.2024, a reținut că această cerință este restrictivă prin faptul că autoritatea contractantă a impus anumite combinații de antibiotice, fiind nejustificată restricționarea accesului la procedură.

Pentru cele de mai sus, solicită obligarea autorității contractante la remedierea cerinței în sensul eliminării oricăror soluții constructive ce limitează, în mod nejustificat, concurența și în sensul acceptării oricăror analizoare performante ce asigură și satisfac nevoia obiectivă de confirmare ESBL, indiferent de combinația de antibiotice utilizată.

Contestatoarea prezintă, în continuare considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice aferente echipamentului „analizor automat izoterm rapid”.

Astfel, precizează că, din analiza cumulativă a specificațiilor tehnice aferente echipamentului solicitat, consideră 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 ID NOW al producătorului Abbott.

Reiterează faptul că autoritatea contractantă a inițiat o procedură de licitație deschisă care presupune dreptul oricărui operator economic de a depune ofertă, nu doar producătorului Abbott sau distribuitorilor acestuia.

În concret:

1. În ceea ce privește cerința **„Instrument de amplificare și detecție rapidă în timp real a acizilor nucleici, destinat detectării calitative a unor agenți patogeni cauzatori de boli”.**

Susține că aceasta este neclară și încalcă principiul transparenței, creând premisele depunerii de oferte neunitate și eludării principiului tratamentului egal în evaluarea ofertelor.

În acest sens, arată că nu poate fi distins de niciun profesionist diligent în domeniu la ce tip de agenți patogeni se referă autoritatea contractantă și care sunt acei agenți patogeni solicitați și nici care este nevoia obiectivă a acesteia.

Autoritatea contractantă a impus această cerință fără a expune în documentația de atribuire în mod clar, complet și precis nevoia sa, astfel că aceasta nu a asigurat informarea completă a operatorilor economici, încălcând flagrant art. 154 din Legea nr. 98/2016 și privându-i pe aceștia de informații esențiale pentru formularea unei oferte.

Pentru toate motivele mai sus expuse, solicită remedierea cerinței prin clarificarea conținutului acesteia, în acord cu principiile transparenței și proporționalității, precum și cu respectarea prevederilor legale aplicabile modalității de formularea specificațiilor caietului de sarcini.

2. În ceea ce privește cerința „Oferă rezultate moleculare în timp record ce nu depășește 20 de minute”.

Contestatoarea susține că cerința prezintă caracter restrictiv din cauza timpului de lucru foarte scurt solicitat, respectiv maximum 20 de minute.

Astfel, consideră că un timp de lucru atât de redus este specific doar echipamentelor de tip POC (i.e. Point of Care) care sunt concepute pentru a fi utilizate lângă patul bolnavului, de regulă în secțiile UPU sau de terapie intensivă. Oricum, în practică, testele de tip POC sunt teste de screening și nu asigură un nivel de acuratețe al rezultatelor comparabil cu cele emise de analizoarele de laborator.

Or, analizorul solicitat în prezentă procedură nu este un analizor de tip POC, ci este un analizor solicitat pentru dotarea laboratorului de microbiologie.

Timpul necesar pentru emiterea rezultatelor diferă de la un test la altul, fiind influențat inclusiv de anumiți parametri de performanță ai testelor ce țin de specificitate și sensibilitate. Astfel, timpul de emitere a rezultatelor este mai mare în situația în care calitatea testului este mai bună (adică în cazul în care specificitatea și sensibilitatea sunt mai mari).

În acest context, autoritatea contractantă impune un interval de timp de 20 de minute pentru emiterea rezultatelor, punând accent doar pe timp, fără a ține cont de calitatea testului. Prin această cerință, se limitează participarea altor producători care emit rezultatele într-un timp mai îndelungat (până la o oră), dar cu specificitate și sensibilitate mai mari pentru testul efectuat.

Arată că, din modul în care a fost formulată cerința, nu poate fi distins de niciun profesionist diligent în domeniu pentru ce tip de teste s-a impus timpul de maximum 20 de minute pentru emiterea rezultatelor. În măsura în care autoritatea contractantă urmărește să impună timpul de 20 de minute global, pentru emiterea rezultatelor indiferent de test, această cerință este restrictivă, nefundamentată obiectiv și excesivă.

În acest sens arată că:

(a) Pentru testul SARS-CoV-2:

Analizorul Genexpert emite rezultate în 30 de minute, cu o sensibilitate (PPA) de 97.8% și specificitate (NPA) de 95.6%;

Analizorul Solana emite rezultate în 30 de minute, cu o sensibilitate de 97.2% și o specificitate de 100%;

QiasStat Sars-Cov-2 Panel durează 120 minute;

Testul Biofire COVID-19 (test compatibil cu analizoarele Biofire Film Array 2.0 sau Torch) durează 50 minute.

(b) Pentru testul RSV/Flu:

Analizorul Genexpert emite rezultate în 24 de minute;

Analizorul Solana emite rezultate în 40 de minute, cu o sensibilitate de 95.5% și o specificitate de 99.9%.

În consecință, autoritatea contractantă a impus această cerință fără a expune în documentația de atribuire în mod clar, complet și precis nevoia sa, astfel că aceasta nu a asigurat informarea completă a operatorilor economici, încălcând flagrant art. 154 din Legea nr. 98/2016 și privându-i pe aceștia de informații esențiale pentru formularea unei oferte.

În măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produs, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiză microbiologică în laborator, spre exemplu formulând cerința astfel:

„Analizorul să ofere rezultate în maxim 50 min pentru toate testele, cu sensibilitatea de min 93% și specificitate de min 95%”.

Pentru toate motivele mai sus expuse, solicită remedierea cerinței prin clarificarea conținutului acesteia, în acord cu principiile transparenței și proporționalității, precum și cu respectarea prevederilor legale aplicabile modalității de formulare a specificațiilor caietului de sarcini.

3. În ceea ce privește cerința „Permite administratorului restricționarea accesului utilizatorilor și setarea cerințelor de control de calitate în funcție de număr de zile de utilizare, număr de teste rulate sau lotul reactivilor”.

Contestatoarea arată că specificația tehnică în discuție este copiată din broșura echipamentului favorizat, ID NOW, prezentând extras din specificațiile tehnice ale acestuia.

Caracterul restrictiv al cerinței reiese tocmai din solicitarea ca administratorul să restricționeze accesul utilizatorilor la setările legate de controlul de calitate, pentru claritate, evocând faptul că această solicitare este nejustificată și restrictivă prin prisma ambelor cerințe cuprinse:

(i) **„Permite administratorului restricționarea accesului utilizatorilor”**

Această solicitare este o caracteristică specifică și relevantă doar în condițiile în care analizorul este utilizat în regim POC în secțiile UPU sau

ATI pentru că, în cadrul acestor secții se schimbă frecvent personalul și asemenea caracteristici sunt necesare.

Reiterează faptul că analizorul solicitat în prezenta procedură nu este un analizor de tip POC, ci este un analizor solicitat pentru dotarea laboratorului de microbiologie. Nu există nicaieri în documentația de atribuire vreo mențiune cu privire la faptul că acest analizor va fi utilizat în regim POC. Cu toate acestea, autoritatea contractantă a stabilit specificații tehnice adaptate acestui regim și inaplicabile unui analizor de laborator.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel eliminarea acestei cerințe care nu răspunde niciunei nevoi reale, obiective a autorității contractante.

(ii) „setarea cerințelor de control de calitate în funcție de număr de zile de utilizare, număr de teste rulate sau lotul reactivilor”

Prin această cerință, autoritatea contractantă impune anumite cerințe legate de controlul de calitate al analizorului, condiționând această operațiune doar în funcție de anumiți parametri, respectiv de numărul de zile de utilizare, de numărul de teste rulate sau de lotul reactivilor.

Totuși, controlul de calitate este o caracteristică pur constructivă a analizorului, fiind indisolubil legat de alte caracteristici de construcție ale acestuia, motiv pentru care, fiecare producător emite recomandări despre efectuarea controlului de calitate.

Astfel, prin această cerință, autoritatea contractantă exclude de la ofertare analizoare echivalente din punctul de vedere al performanței, dar pentru care setarea controlului de calitate se realizează în funcție de alți parametri decât cei limitativ impuși de aceasta.

Contestatoarea susține că în mod obișnuit, echipamentele dețin un jurnal de evenimente (event log) care înregistrează toate acțiunile efectuate pe dispozitiv și toate rezultatele obținute, inclusiv toți parametrii, iar setarea controlului de calitate se realizează în funcție de aceste date, în mod diferit de la un producător la altul.

În măsura în care autoritatea contractantă ar fi urmărit să satisfacă o necesitate obiectivă raportată la realitățile pieței acestui tip de produse, aceasta ar fi putut să formuleze cerința astfel încât să răspundă nevoilor de analiză microbiologică în laborator, spre exemplu formulând cerința astfel:

„Echipamentul ar trebui să aibă un jurnal de evenimente care să arate toți parametrii și resursele obținute și să permită administratorului să efectueze acțiunile de control al calității în mod corespunzător”.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu respectă principiile fundamentale ale atribuirii contractului de achiziție publică și nici prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, având doar scopul de a bloca nejustificat accesul la procedură. Se impune astfel eliminarea acestei cerințe care nu răspunde niciunei nevoi reale, obiective a autorității contractante.

4. În ceea ce privește cerința „Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultatele gata interpretate. Nu trece la operația următoare dacă etapa anterioara nu este corect executata”.

Preliminar, arată că specificația tehnică în discuție este copiată din broșura echipamentului favorizat, ID NOW, respectiv etapele impuse prin cerință reieșind în mod evident din video de prezentare a produsului disponibil la adresa: <https://www.globalpointofcare.abbott/us/en/product-details/id-now.html>.

Contestatoarea consideră că cerința impune anumite caracteristici constructive specifice analizorului favorizat. Or, fiecare producător are propria maniera de a sesiza eventualele erori ale aparatului, aceasta fiind o caracteristică ce ține exclusiv de modul de construcție al aparatului. Atât timp cât analizorul are o funcție de avertizare în cazul apariției unei erori, nevoia obiectivă a autorității contractante este îndeplinită.

Astfel, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe care nu reflectă un parametru de performanță sau de funcționalitate relevant pentru necesitățile obiective ale autorității contractante, ci impune, în mod nejustificat și nelegal, o caracteristică constructivă a unui anumit produs și la acceptarea oricărui analizor care dispune de un sistem de avertizare pentru erori.

5. în ceea ce privește cerințele:

„Memorie la bord pentru minim 999 de rezultate de testare și 99 de teste de control”

„Prevăzut cu 3 porturi USB pentru conectare simultană la imprimantă, cititor de cod de bare și memory stick”.

Contestatoarea susține că și aceste specificații tehnice sunt copiate din broșura echipamentului favorizat, ID NOW.

În primul rând, referitor la solicitarea de stocare la bord a 999 rezultate și 99 teste de control, arată că fiecare producător își creează propria soluție în legătură cu capacitate de stocare (unele analizoare pot stoca mai mult decât altele, fără ca aceasta să fie o caracteristică de performanță a analizorului). Capacitatea de stocare depinde și de

modul/formatul de stocare al datelor. De aceea, impunerea unui anumit număr de date care să fie stocate exclude anumiți producători, cerința fiind restrictivă.

Astfel, nu există niciun argument tehnic pentru solicitarea stocării în memoria analizorului a unei cantități fixe de date/ informație, având în vedere că aceste date pot fi arhivate pe USB, astfel minimizând riscul de pierdere a datelor în situația în care HDD-ul analizorului s-ar strica.

În al doilea rând, autoritatea contractantă impune ca analizorul să fie prevăzut cu 3 porturi USB, respectiv impune o caracteristică pur constructivă. Însă, modalitățile de conectare și porturile unui echipament diferă de la un producător la altul. Cu titlu ilustrativ, analizorul Solana dispune de 4 porturi USB care pot fi utilizate pentru conectarea imprimantei, a cititorului de coduri de bare, pentru exportul datelor pe un PC etc.

Prin urmare, aceste cerințe nu răspund unei necesități obiective a Institutului ci, dimpotrivă doar impun o soluție constructivă anume, fără nicio justificare, motiv pentru care solicită eliminarea acestora.

Pe cale de consecință, consideră că autoritatea contractantă a impus drept cerințe minime obligatorii caracteristici funcționale, constructive, ale unui anumit produs determinat de pe piață, caracteristici care nu răspund unei necesități obiective a acesteia, ci au doar efectul eliminării oricăror alte echipamente, blocând nejustificat accesul la procedură.

Față de cele mai sus menționate, solicită Consiliului să constate că autoritatea contractantă a încălcat principiul proporționalității la elaborarea specificațiilor tehnice aferente lotului 3 al procedurii, precum și prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016. Ca urmare a constatării acestor încălcări ale legislației achizițiilor publice, solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin redefinirea specificațiilor tehnice prin raportare la cerințe de performanță și/sau funcționale obiective, raportate la necesitățile sale reale, documentate.

În susținere, invocă jurisprudența Consiliului, respectiv Deciziile nr. 1839/C2/2016 din data de 07.08.2023 și 2632/08.11.023, din care redă un fragment.

Astfel, apreciază că autoritatea contractantă a încălcat principiile proporționalității și egalității de tratament atunci când a stabilit specificațiile funcționale aferente, precum și prevederile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 utilizând o modalitate nepermisă de definire a acestor specificații tehnice.

În punctul său de vedere nr. 1428/27.02.2024, înregistrat la Consiliu cu nr. 13359/04.03.2024, autoritatea contractantă a prezentat argumentele expuse în continuare.

Astfel, precizează că impactul infecțiilor nosocomiale se reflectă în creșterea morbidității și mortalității, cu un puternic efect negativ asupra resurselor financiare atât ale pacienților și familiilor lor cât și ale furnizorilor de asistență medicală. Reducerea riscului asociat răspândirii microorganismelor patogene în mediul spitalicesc reprezintă o provocare considerabilă în contextul bunei funcționării a sectorului serviciilor medicale.

Deși este imposibil să se elimine astfel de infecții nosocomiale, chiar și în cele mai avansate spitale respectarea standardelor și liniilor directe de prevenție și control ale acestora pot gestiona corect și reduce semnificativ incidența IAAM. În zilele noastre, având în vedere progresele tehnologice și așteptările de la serviciile de furnizare a asistenței medicale de înaltă calitate, este esențial să se analizeze frecvența și cauzele IAAM. Prin urmare, se impune cunoașterea ratei de prevalență a IAAM pentru a concepe programe de control eficiente care să scadă semnificativ incidența IAAM în spitale.

Cunoașterea agenților patogeni comuni din fiecare spital și, respectiv din fiecare secție clinică, contribuie la controlul eficient al infecțiilor. În același timp, măsurarea rezistenței bacteriilor la antibiotice este o sarcină esențială. Strategiile de control al infecțiilor trebuie atent monitorizate și trebuie revizuite periodic, bazat pe modelele de rezistență la antibiotice, în special în centrele de chirurgie cardiacă, pentru a obține o eficiență maximă a tratamentului cu antibiotice.

Identificarea mecanismelor de apariție a IAAM și a factorilor de risc asociați sunt extrem de benefice pentru alocarea eficientă a resurselor umane, materiale și financiare, care se vor reflecta în final în reducerea costurilor de tratament. Datele publicate în literatura de specialitate arată că modelele de rezistență la antibiotice sunt diferite de la un spital la altul. Prin urmare, un rezultat acurat al antibiogramelor este esențial pentru identificarea celui mai bun management terapeutic.

Inițierea în timp util a terapiei antimicrobiene este vitală pentru tratamentul infecțiilor sanguine și a sepsisului, caracterizate prin morbiditate și mortalitate crescute. Ca urmare, reducerea semnificativă a timpului până la identificarea microbiană și testarea susceptibilității antimicrobiene vor reduce semnificativ timpul mediu de inițiere a terapiei antimicrobiene adecvate, cu scăderea mortalității, scurtarea spitalizării și reducerea costurilor de spitalizare.

Tot acest proces se bazează pe testarea susceptibilității agentului patogen la mai multe antimicrobiene, folosind concentrația minimă inhibitorie (MIC).

Autoritatea contractantă susține că specificațiile tehnice menționate în lotul 3 sunt cerințe de performanță pe care trebuie să le îndeplinească un analizor care să furnizeze rezultate acurate, pe baza cărora medicul clinician să stabilească un tratament corect. Toate cerințele tehnice specificate, pot fi traduse prin următoarele:

- un timp minim de pregătire și manipulare a reactivilor, într-un sistem închis (reducerea intervenției factorului uman reduce semnificativ sursele de eroare),

- raportare rapidă a rezultatelor: (i) identificarea microbiană sigură și (ii) testarea sensibilității la antibiotice,

- identificarea mecanismelor de rezistență, astfel încât medicii clinicieni să poată lua decizii adecvate pentru terapia cu antibiotice și implementarea măsurilor pentru a ajuta la prevenția răspândirii agenților patogeni,

- validarea rapidă, automată și sistematică a fiecărui rezultat (reducerea intervenției factorului uman reduce semnificativ sursele de eroare),

- identificarea Concentrației Minime Inhibitorii (CMI) și compararea acesteia cu o bază de date de minim 3.500 de fenotipuri și 30.000 de distribuții CMI pentru a determina consistența cu fenotipurile sălbatice sau rezistente definite anterior,

- validarea rezultatelor prin verificarea fiecărei valori CMI cu o bază de date de fenotipuri și distribuții CMI pentru a deduce mecanismele de rezistență,

- recunoașterea anumitor modele de susceptibilitate ca indicative ale fenotipurilor specifice,

- posibilitatea de a monitoriza ratele de rezistență la antimicrobiene, în vederea inițierii de testări suplimentare pentru a detecta focarele de infecție sau pentru a confirma noi mecanisme de rezistență antimicrobiană,

- lansarea automată a rapoartelor etichetându-le pe trei niveluri: (i) consecvent, (ii) consecvent cu corecție, (iii) inconsecvent (modelul CMI nu se potrivește cu niciun fenotip).

În anunțul de participare și în fișa de date, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea «sau echivalent»”.

I. Cu privire la criticile referitoare la specificațiile tehnice ale echipamentului „sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice”, indică următoarele aspecte.

1. În ceea ce privește cerința „**Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și sensibilității la antibiotice**”, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece testarea se poate face luând în calcul necesitățile operatorului de a efectua doar un test. Astfel, în funcție de situație se ajunge la eliminarea/aruncarea panelului fără realizarea și a celui alt test.

2. În ceea ce privește cerința **„Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece acest lucru se referă la asigurarea trasabilității, în mod automat, de către sistem, pentru a preveni erorile umane de la probă la rezultat, în cadrul lotului nr. 3 fiind solicitat un Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice.

3. În ceea ce privește cerința **„Sigilarea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora”**, precizează că acceptă propuneri tehnice pentru sisteme echivalente care sigilează cardurile/panelurile în mod automat, pentru a închide ermetic conținutul acestora, prevenind astfel riscul de contaminare.

4. În ceea ce privește cerința **„După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece se dorește achiziționarea unui analizor automat, cu cât mai puține etape și fără intervenția operatorului.

Eliminarea manuală a cardurilor reprezintă o propunere tehnică inferioară cerinței din caietul de sarcini.

5. În ceea ce privește cerința **„Cardurile/panelurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece în cadrul lotului nr. 3 se dorește achiziționarea unui Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice, cu flux de lucru optimizat, fără a utiliza reactivi adiționali în timpul lucrului, prevenind astfel erorile umane.

6. În ceea ce privește cerința **„Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiza printr-un sistem expert avansat” «sau echivalent» care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece se dorește achiziționarea unui analizor automat, cu flux de lucru optimizat, cu un soft care să permită validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor, în caietul de sarcini fiind menționat de la început faptul că aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”.

7. Pentru cerințele :

„Să ofere posibilitatea identificării bacililor Gram negativi fermentativi și nefermentativi cât mai rapid, în maxim 10 ore).

Să ofere posibilitatea identificării bacteriilor Gram pozitive cât mai rapid, în maxim 8 ore).

Să ofere posibilitatea antibiogramelor pentru bacili Gram negativi, stafilococi și enterococi cât mai rapid, în maxim 18 ore)", precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul de microbiologie din cadrul instituției trebuie să elibereze rezultatele pacienților într-un timp cât mai scurt, aceste rezultate fiind necesare medicilor clinicieni din cadrul instituției pentru un tratament optim administrat pacienților, cât și pentru activitatea de prevenire, supraveghere, monitorizare și control al infecțiilor asociate asistenței medicale.

De asemenea, în cadrul lotului nr. 3 se dorește achiziționarea unui Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice.

Pentru propunerea de a avea rezultate în minim 20 de ore, conform contestației depuse de către (...) SRL, fără a avea un timp maxim, această propunere nu face referire la un sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice.

8. În ceea ce privește cerința **„Analizorul să poată identifica microorganisme înalt patogene, în special Escherichia coli O157, Francisella tularensis, Brucella melitensis”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției are obligația să elibereze rezultate rapide și precise, inclusiv pentru microorganisme înalt patogene, chiar și foarte rare.

Datele prezentate de către (...) SRL nu fac referire la cerința autorității contractante, neidentificarea microorganismelor înalt patogene și prezentarea unor astfel de rapoarte, neavând posibilitatea de a fi identificate, nu înseamnă că acestea nu există de fapt.

În acest sens invocă Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare în vigoare de la 07 octombrie 2016, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 791 din 07 octombrie 2016, ce face referire inclusiv la microorganismele rare/ înalt patogene.

9. În ceea ce privește cerința **„Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece se confruntă cu microorganisme multidrogrezistente și dorește semnalarea acestor mecanisme de rezistență la antibiotice cu studiu de fenotip, precum și semnalizarea unor fenotipuri și mecanisme de rezistență neobișnuite, îmbunătățind eficiența laboratorului, prin reducerea intervenției umane și posibilitatea de raportare rapidă și precisă a rezultatelor.

În acest sens invocă Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1101/2016 ce face referire inclusiv la fenotip și la microorganisme multirezistente.

10. În ceea ce privește cerința **„Diagnoza eșecurilor - prin existența programului de autodiagnosticare”**, precizează că această

cerință a fost impusă în vederea garantării acurateței rezultatelor și eliminării erorilor.

Un program de autodiagnosticare pentru un sistem reprezintă un mare avantaj, este o cerință minimă, deoarece poate anunța imediat utilizatorul despre acțiuni care nu implică automat intervenție service, și pot fi ușor accesate și remediate de către utilizator, de exemplu ușa deschisă, temperatură, starea cititorului optic, compartimentul de paneluri uzate este plin etc).

11. În ceea ce privește cerința **„Echipamentul să fie însoțit la livrare de un densitometru pentru măsurarea densității suspensiei bacteriene în unități McFarland. Densitometrul să poată transmite automat către softul sistemului valorile McFarland pentru fiecare probă măsurată”**, precizează că această cerință a fost impusă în vederea asigurării trasabilității și a prevenției erorilor de diagnostic.

Asigurarea trasabilității pentru inocul reprezintă un mare avantaj, deoarece este o etapă foarte importantă, concentrația McFarland a inoculului fiind realizată de către utilizator. Transmiterea acestei valori pentru fiecare probă măsurată asigură un diagnostic corect și previne erorile umane.

12. În ceea ce privește cerința **„Cardurile/panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi să conțină testul de confirmare ESBL, alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic”**, precizează că nu admite solicitarea de modificare deoarece laboratorul din cadrul instituției dorește ca testul pentru confirmarea ESBL alcătuit din următoarele combinații de antibiotice: Cefepim, Cefepim - Acid clavulanic, Cefotaxim, Cefotaxim - Acid clavulanic, Ceftazidim, Ceftazidim - Acid clavulanic, să existe în panelurile pentru antibiograma bacililor Gram negativi.

Aceste 3 combinații de antibiotice necesare pentru confirmarea ESBL sunt menționate în documentele din standardul EUCAST actual - *EUCAST guideline for the detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance*.

II. Cu privire la criticile privind specificațiile tehnice ale produsului „analizor automat izoterm rapid”, indică următoarele aspecte.

1. Referitor la prima cerință criticată, precizează că în cadrul laboratorului de microbiologie sosesc și solicitări pentru diagnosticarea infecțiilor virale de sezon precum gripa, VRS sau COVID. Având în vedere că aceste identificări se realizează prin intermediul testelor rapide cu antigen, este necesar să se aibă o metodă înalt performantă privind sensibilitatea și specificitatea care să confirme rezultatele echivoce sau care nu sunt conforme cu simptomatologia clinică.

2. Referitor la cea de a doua cerință criticată, autoritatea contractantă precizează că timpul rapid de răspuns de 20 de minute se poate îndeplini de mai multe echipamente aflate pe piață, cum ar fi cele regăsite pe site-urile:

- <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-liat-ins-6050.html>

„Deliver standardized, mobilized testing for the best possible patient experience. The cobas® Liat® System generates high-quality polymerase chain reaction (PCR) results în turnaround times of 20 minutes* or less across a growing menu of assays”

- <https://www.credodxbiomed.com/our-products/vitapcr/>

„Providing real-time PCR results în 20 minutes from sample to results, anywhere”.

Pe de altă parte, timpul de răspuns din partea laboratorului (timpul de la primirea probei și până la furnizarea rezultatelor) este crucial (în special în secțiile de primiri urgente) pentru siguranța pacientului infectat și a persoanelor care vin în contact cu acesta. Este bine cunoscut faptul ca bolile respiratorii acute sunt cea mai frecventă boală care afectează toate grupele de vârstă la nivel global. Majoritatea virusurilor respiratorii se transmit cu ușurință de la o persoană la alta pe cale respiratorie, iar contagiozitatea este cea mai mare la începutul bolii sau chiar înainte de apariția simptomatologiei. Ca urmare, diagnosticarea rapidă a unui pacient cu potențială infecție virală respiratorie este crucială pentru luarea rapidă a măsurilor de izolare a acestuia, încă din faza de triaj, astfel încât să se limiteze răspândirea infecției către alte persoane (pacienți internați, personal medical).

Metoda de diagnostic molecular este superioară metodei de screening (efectuată prin teste rapide) din punct de vedere al sensibilității și al specificității, având peste 95% interval de încredere în răspuns, conform cerințelor IVD-R. Aceasta metodă are o valoare predictivă pozitivă net superioară testelor rapide (identifică cu acuratețe persoanele suspectate de a fi infectate și cu rezultat negativ la testul rapid).

În plus, timpul de răspuns din partea laboratorului este un criteriu important de evaluare a performanței laboratorului de analize medicale.

3. Referitor la cea de-a treia cerință criticată, autoritatea contractantă precizează că, în cadrul laboratorului, șeful de laborator are profil de administrator pe orice echipament care îi permite să impună reguli pentru corectitudinea și standardul ridicat al rezultatelor eliberate. Prin urmare cerința este una universală instrumentelor IVD.

Regulile privind frecvența controlului se stabilesc de către șeful de laborator alături de managerul de calitate în urma stabilirii unui protocol intern de lucru conform cerințelor de acreditare, validare și a ghidurilor aflate în vigoare.

4. Cu privire la cea de-a patra cerință criticată, autoritatea contractantă precizează că menținerea unui standard ridicat de calitate pentru toate analizoarele dintr-un laborator de analize medicale impune prelucrarea probelor conform instrucțiunilor de lucru furnizate de producătorul echipamentului acreditat. Cerința de a avea un suport vizual facilitează acest lucru: face imposibilă trecerea la o etapă ulterioară de lucru dacă nu se execută corect etapa anterioară. În acest mod se asigură corectitudinea procesului de testare (prin semnalizarea testelor care trebuie repetate din cauza erorilor de procedură) ce permite laboratorului emiterea de rezultate acurate.

Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultatele gata interpretate. Nu permite trecerea la etapa următoare dacă etapa anterioară nu este corect executată sau echivalent.

5. Referitor la cea de-a cincea cerință criticată, autoritatea contractantă susține că, potrivit legislației, laboratorul este obligat să stocheze rezultatele emise pentru o perioadă mare de timp. În plus, un criteriu de evaluarea a performanței laboratorului este efectuarea de controale pentru fiecare tip de analiză (efectuarea controalelor certifică acuratețea rezultatelor furnizate). Ca urmare, dacă echipamentele pe care se efectuează testarea probelor oferă un spațiu de stocare cât mai mare a rezultatelor (facilitând astfel munca operatorului) reprezintă un avantaj real. În cazul în care memoria on board nu este suficientă, se impune exportarea frecventă a rezultatelor testelor și a controalelor de calitate pe diverse sisteme de stocare digitală sau printarea și arhivarea lor, ceea ce duce la operațiuni suplimentare pentru operator și creșterea costurilor în folosirea echipamentului respectiv.

Memoria on board să permită stocarea a minim 900 de rezultate de pacienți și a minim 90 de rezultate de control sau echivalent.

Prevăzut cu minim 3 porturi USB necesare pentru conectarea simultana la imprimanta, cititor de cod de bare și memory stick sau echivalent

De asemenea, în baza aceleiași anexe mai sus menționate, caietul de sarcini contestat respectă regulile care stabilesc condițiile negative :

„- Nu se vor indica în caietul de sarcini specificații tehnice care desemnează produse de o anumită origine/fabricație sau procedee speciale, în cazul în care introducerea acestor specificații tehnice are ca efect favorizarea, respectiv eliminarea, unuia sau mai multor ofertanți.

- Nu se va indica nicio marca de fabrică sau de comerț, a unui brevet de invenție, a unei licențe de fabricație sau a unei anume origini ori producții. Prin excepție se admite o astfel de indicație, dar numai însoțită de mențiunea «sau echivalent» și numai în situația în care autoritatea/entitatea contractantă nu are posibilitatea de a stabili în caietul de sarcini specificații tehnice suficient de precise și inteligibile pentru toate părțile interesate”.

Totodată, autoritatea contractantă invocă prevederile Ordinului nr. 1554/2023, capitolul II.5.4. Definirea specificațiilor și a standardelor al

Ghidului-Dispozitive-Medicale-final, extrase din decizii CNSC/instanța de recurs în spețe similare, din care redă, precum și Directiva 24/2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (Text cu relevanță pentru SEE) Număr celex: 32014L0024, articolul 42 specificații tehnice și 8. definiția anumitor specificații tehnice.

Prin adresa nr. 5/2823 din 25.03.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 18376/26.03.2024, contestatoarea a transmis concluzii scrise prin care a solicitat admiterea contestației astfel cum a fost formulată, și anularea lotului 3 al procedurii, 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.

Astfel, indică faptul că până la data comunicării prezentei, autoritatea contractantă nu a formulat niciun punct de vedere față de contestația sa, transmisă acesteia în data de 19.02.2024, nu a formulat nicio apărare față de criticile de nelegalitate pe care le-a invocat prin contestație, critici ce vizează nelegalitatea criteriilor de calificare și a specificațiilor tehnice stabilite prin documentația de atribuire.

În acest context, subliniază faptul că, potrivit informațiilor din SEAP, contestația sa formulată împotriva documentației de atribuire aferente lotului 3 a fost publicată în data de 23.02.2024, însă autoritatea contractantă nu a formulat punct de vedere față de aceasta și nici nu a suspendat lotul 3 al procedurii până la data limită de depunere a ofertelor.

Potrivit informațiilor din SEAP data de 13.03.2024, ora 15:00 constituia termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare pentru toate loturile.

Conform declarației de participare publicate în SEAP, în cadrul lotului 3 al procedurii, a fost depusă o singură ofertă de către operatorul economic (...) SRL, având subcontractant desemnat pe operatorul economic (...)SRL.

Totodată, subliniază faptul că (...) SRL este distribuitor exclusiv al producătorului Biomerieux Diagnostics în România, producător ale cărui produse sunt favorizate nejustificat prin documentația de atribuire aferentă lotului 3 al procedurii. În acest sens redă extrase relevante de pe pagina acestui operator economic.

Acest operator este și singurul care distribuie analizorul izoterm ID NOW al producătorului Abbott, respectiv celălalt produs favorizat nejustificat în cadrul lotului 3. Deși acest produs nu este prezentat pe site-ul oficial al (...) SRL, informația este confirmată prin datele disponibile în SEAP în lista de achiziții inițiate din catalogul electronic, de unde rezultă că (...) SRL este singurul furnizor pentru acest tip de teste: ID NOW COVID-19 TEST KIT 24T (OUS), ID NOW COVID-19 TEST KIT 24T (OUS), Etichete imprimanta ID NOW (Printer Labels) și ID NOW COVID-19 TEST KIT24T(OUS).

Precizează ca fiind relevant pentru soluționarea contestației sale, participarea restrânsă la procedură (un singur ofertant) confirmând, cel puțin indirect, criticile sale privind caracterul restrictiv al cerințelor caietului de sarcini și criteriilor de calificare, precum și restrângerea clară a liberei concurențe. Depunerea unei singure oferte demonstrează că autoritatea contractantă și-a încălcat flagrant obligația de a asigura un cadru concurențial adecvat unei proceduri de licitație deschisă.

Contestatoarea menționează că ulterior deschiderii ofertelor, care a avut loc în SEAP în data de 13.03.2024 ora 15:00 - la ora 16:42:47, autoritatea contractantă a suspendat lotul 3 al procedurii, după cum rezultă din informarea oficială transmisă în mod automat de SEAP.

În acest context, solicită Consiliului să rețină că admiterea, chiar și parțială a contestației sale face imposibilă remedierea documentației de atribuire, atrăgând aplicabilitatea prevederilor 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, pe care le redă.

Totodată notează faptul că, având în vedere depunerea ofertelor în cadrul procedurii, remedierea documentației de atribuire nu mai poate fi realizată fără încălcarea principiilor atribuirii contractului de achiziție publică, impunându-se anularea acesteia, 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 - anularea lotului 3 fiind, în acest context, singura măsură corectivă/de restabilire a legalității disponibilă/posibilă, în acord cu legislația achizițiilor publice.

Prin adresa nr. 19529/29.03.2024, contestatoarea a solicitat prelungirea termenului de depunere al concluziilor scrise ca urmare a studierii dosarului achiziției la Consiliu.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 20689/04.04.2024, (...) SRL a transmis concluzii scrise față de punctul de vedere al autorității contractante, totodată, solicitând respingerea apărărilor formulate de aceasta.

Totodată, arată că autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației sale ca nefondată și lipsită de obiect, menționând că „anularea procedurii de atribuire, așa cum a fost stabilită de către autoritatea contractantă, în baza art. 212 alin. (1) lit. c), coroborat cu prevederile art. 209 alin. (1), alin. (1¹) și alin. (2) din Legea 98/2016”.

Aceste solicitări ale autorității contractante se impun a fi respinse, pe scurt, pentru:

- Caracterul întemeiat al contestației sale și nelegalitatea documentației de atribuire, prin stabilirea de specificații tehnice ce favorizează un anumit producător/operator economic, rezultă flagrant din faptul că, în cadrul lotului 3, a fost depusă o singură ofertă, de către operatorul economic (...) SRL, distribuitor unic în România pentru echipamentele favorizate de autoritatea contractantă.

- Consultând portalul SEAP și starea lotului 3, se poate observa că acesta se află în suspendare în faza de „evaluare calificare și tehnică”, astfel că autoritatea contractantă nu a anulat lotul 3, contrar celor declarate prin punctul de vedere (ca temei legal pentru anulare fiind invocate prevederile art. 209 din Legea nr. 98/2016 ce are ca obiect dreptul de a solicita clarificări al autorității contractante, prevederi ce nu au nicio legătură cu situația de față a procedurii). Prin urmare, având în vedere că lotul 3 nu a fost anulat, contestația sa nu este lipsită de obiect și nu poate fi respinsă în acest sens.

Contestatoarea a prezentat, punctual, răspuns față de fiecare dintre apărările achizitoarei în legătură cu cerințele criticate pentru lotul nr. 3.

Prin adresa nr. 2564/04.04.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 20848/04.04.2024, autoritatea contractantă a precizat că în sistemul electronic au fost făcute demersuri de extindere a termenului de depunere a ofertelor, însă dintr-o eroare de sistem, acest termen nu a fost extins. **Ca urmare, s-a permis ofertanților să depună oferte la termenul stipulat inițial, respectiv "08.03.2024", inclusiv pentru lotul 3.**

În momentul când a sesizat că termenul nu a fost oprit, a decis suspendarea imediată a acesui lot, nefiind accesat niciun document după în cadrul acestui lot.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

În vederea atribuirii, pe loturi, a contractului de furnizare având ca obiect „Achiziție de echipamente medicale pentru activitatea de prevenire, supraveghere, monitorizare și control al infecțiilor asociate asistenței medicale din IBCV Timișoara COD: C12/MS/I2.4 – PNRR”, cod CPV 33100000-1 *Echipamente medicale* (Rev. 2), **lot. 3**, (...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1065010/ 08.02.2024.

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a procedurii este de 19.034.334 lei (din care, pentru lotul 3 contestat de 236.900 lei), fără TVA, criteriul de atribuire stabilit este „cel mai bun raport calitate preț”, iar depunerea ofertelor a fost stabilită la data de **13.03.2024, ora 15:00.**

Nemuțumită fiind de modul în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice aferente lotului nr. 3 – **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice buc. 1; Analizor automat izoterm rapid buc. 1**, (...) SRL a formulat contestația care formează obiectul prezentului dosar, solicitând Consiliului următoarele:

- în principal, obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor de nelegalitate ale documentației de atribuire aferente lotului 3 al procedurii, criticate prin contestație;

- în subsidiar, în măsura în care se va aprecia că nu mai sunt posibile măsuri de remediere, anularea lotului 3 al procedurii, 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.

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu.

Cu respectarea prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și (2¹) din Legea nr. 101/2016, societatea contestatoare a făcut dovada constituirii cauțiunii corespunzătoare, în valoare de 4.738.00 lei, conform recipisei de consemnare nr. 209966700/1 din data de 15.02.2024, eliberată de CEC BANK – Sucursala Victoria.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Trecând la soluționarea contestației formulate în cadrul procedurii de (...) SRL, Consiliul constată că, prin aceasta, sunt formulate critici împotriva specificațiilor tehnice aferente echipamentelor din cadrul lotului nr. 3 **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice buc. 1; Analizor automat izoterm rapid buc. 1**, precum și față de cerința de calificare, de la pct. III.1.3.b) "Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului", prin care s-a solicitat operatorilor economici certificare conform ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001, ISO 45001 sau echivalent.

Preliminar, Consiliul apreciază necesară punctarea câtorva considerații generale vizavi de criticile care fac obiectul contestației, în sensul în care este necesară citarea dispozițiilor legale relevante, care stabilesc cadrul general vizavi de modul în care pot fi impuse specificațiile tehnice de către autoritățile contractante.

Astfel, relevante sunt prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016:

- art. 155 alin. (1), (2) și (6), potrivit cărora *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției. (2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale*

prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...) (6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici **accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate** față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

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

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

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

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

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

(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.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în

oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

Dispozițiile legale în materia achizițiilor publice dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din HG nr. 395/2016), nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse și servicii care răspund intereselor și exigențelor sale.

Consiliul va avea în vedere în soluționarea cauzei și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia *Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o **informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției**, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Criticile contestatoarei referitoare la specificațiile tehnice aferente **lotului 3 – Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice buc. 1; Analizor automat izoterm rapid buc. 1**, vizează în principal faptul că 12 specificații tehnice aferente echipamentului **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice** și 5 specificații tehnice aferente echipamentului **Analizor automat izoterm rapid**, au fost descrise într-un mod care aduce atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării.

Astfel, societatea contestatoare a susținut că, prin modul în care s-au impus specificațiile tehnice criticate pentru echipamentul **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice** autoritatea contractantă a făcut trimitere la **analizorului Vitek 2 al producătorului Biomerieux**, iar prin specificațiile tehnice alese pentru **Analizor automat izoterm rapid**, se face trimitere la **analizorul ID NOW al producătorului Abbott**.

Din aceste motive, Consiliul va proceda la analiza criticilor contestatoarei, grupate pe echipamentul pentru care acestea au fost impuse.

Cu referire la criticile formulate de societatea contestatoare față de specificațiile tehnice ale echipamentului **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice**, se constată că privesc următoarele cerințe din caietul de sarcini:

1. „Analizorul să permită testarea separată a identificării microbiene și a sensibilității la antibiotice”;
2. „Sistemul să permită asigurarea trasabilității prin folosirea unor carduri/paneluri test cu coduri de bare, identificarea codului trusei să se facă automat în incinta sistemului”;
3. „Sigilarea cardurilor/panelurilor de identificare și de antibiogramă să se realizeze automat, în incinta sistemului, pentru închiderea ermetică a conținutului acestora”;
4. „După finalizarea testării, cardurile/panelurile să fie ejectate automat în stația de colectare a materialelor uzate din incinta sistemului”;
5. „Cardurile/panelurile să nu necesite reactivi adiționali în timpul lucrului”;
6. „Softul din dotarea analizorului să includă programe de analiza printr-un sistem expert avansat «sau echivalent» care să permită

validarea și interpretarea automată a rezultatelor identificărilor și antibiogramelor”;

7. „Să ofere posibilitatea identificării bacililor Gram negativi fermentativi și nefermentativi cât mai rapid, în maxim 10 ore”; „Să ofere posibilitatea identificării bacteriilor Gram pozitive cât mai rapid, în maxim 8 ore”; „Să ofere posibilitatea antibiogramei pentru bacili Gram negativi, stafilococi și enterococi cât mai rapid, în maxim 18 ore”;

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

9. „Softul aparatului să permită interpretarea terapeutică prin studiu de fenotip, pe baza mecanismelor de rezistență detectate”;

10. „Diagnoza eșecurilor să fie posibilă prin existența unui program de autodiagnosticare”;

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

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

Prin contestație, autoarea acesteia a susținut și demonstrat că, prin impunerea specificațiilor tehnice mai sus reținute pentru echipamentul **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice**, se face trimitere către un anumit produs al unui anumit producător, respectiv **analizorul Vitek 2 al producătorului Biomerieux**, ceea ce nu poate fi acceptat într-o procedură competitivă, de licitație deschisă, astfel cum s-a organizat.

Este de reținut și faptul că, autoritatea contractantă nu a adoptat măsuri de remediere și nici nu a suspendat procedura de atribuire pentru lotul 3 contestat înainte de data de depunere a ofertelor pentru acest lot.

Pe de altă parte, prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă nu a adus argumente prin care să combată cele criticate de contestatoare și nici nu a făcută dovada că, pentru echipamentul **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice**, în afară de **analizorul Vitek 2 al producătorului Biomerieux**, există și alte echipamente care pot îndeplini cerințele tehnice impuse.

În aceste condiții, fiind organizată o procedură competitivă de licitație deschisă, se consideră că, în mod eronat, au fost stabilite specificațiile tehnice criticate pentru **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice**.

Este necesar ca autoritatea contractantă, înainte de a stabili specificațiile tehnice aferente echipamentului pe care intenționează să-l achiziționeze, să efectueze un studiu al pieței pentru a putea determina, cu certitudine care sunt tipurile de astfel de echipamente existente pe piață și în funcție de specificațiile tehnice ale acestora să le aleagă pe cele mai reprezentative pentru a descrie produsul de care este interesată, iar pentru aceste specificații să indice valori, după caz, minime/maxime sau un interval de valori, astfel încât să promoveze concurența operatorilor economici în procedura de achiziție publică organizată.

Se reține și faptul că, prin punctul de vedere față de contestație, în susținerea temenicii specificațiilor tehnice criticate pentru lotul nr. 3, autoritatea contractantă a susținut următoarele: "Infecțiile nosocomiale denumite și infecții asociate asistenței medicale (IAAM) reprezintă o importanta problema de sanatate publica la nivel mondial. In același timp, IAAM sunt considerate unele dintre cele mai frecvente evenimente adverse din procesul de îngrijire a sănătății umane, care pot afecta semnificativ siguranța pacientului. Pe langa problemele cauzate de prelungirea spitalizării pacientului, **IAAM pot fi transmise rudelor acestuia prin contacte ocazionale, cu periclitatea stării de sanatate ale acestora.** Astfel de infecții nu se limitează doar la anumiți pacienți, ci **pot afecta orice pacient sau angajat al unei unitati spitalicești.**

Impactul acestor infecții nosocomiale se reflecta **în creșterea morbidității si mortalității, cu un puternic efect negativ asupra resurselor financiare** atât ale pacienților si familiilor lor cat și ale furnizorilor de asistenta medicala. Reducerea riscului asociat răspândirii microorganismelor patogene în mediul spitalicesc reprezintă o provocare considerabilă în contextul bunei funcționări a sectorului serviciilor medicale.

Deși este imposibil să se elimine astfel de infecții nosocomiale, chiar și în cele mai avansate spitale respectarea standardelor și liniilor directe de prevenție si control ale acestora pot gestiona corect si reduce semnificativ incidența IAAM. In zilele noastre, având în vedere progresele tehnologice și așteptările de la serviciile de furnizare a asistentei medicale de înaltă calitate, **este esențial să se analizeze frecvența si cauzele IAAM.** Prin urmare, se impune cunoașterea ratei de prevalență a IAAM pentru a concepe programe de control eficiente care sa scada semnificativ incidența IAAM în spitale.

Impactul IAAM la nivel mondial nu este cunoscut cu exactitate, datorita distribuției inegale a unor sisteme eficiente si performante de supraveghere a acestora, ceea ce face ca execuția planurilor de control să fie dificilă cu apariția unor costuri mai mari pentru sistemele de sănătate și pacienți. La ora actuala, organizațiile implicate in furnizarea de servicii medicale depun un efort considerabil pentru identificarea si implementarea unor programe de prevenire și control al IAAM, prin **dezvoltarea sistemelor de identificare si supraveghere ale infecțiilor.**

Literatura internațională de specialitate subliniază faptul ca **pacienții cardiaci, în special cei supuși unei intervenții chirurgicale cardiace, au un risc mai mare de infecții nosocomiale** datorita plăgilor chirurgicale multiple, a utilizării dispozitivelor invazive postoperator, a administrării în mod curent a antibioticelor preoperator și a duratei de spitalizare crescute. **Prevalența de 5% până la 21% a infecțiilor nosocomiale după intervenția chirurgicală cardiacă**, menționată în rapoartele internaționale, reprezintă **o amenințare reală și gravă pentru sănătatea acestor pacienți**. Mai mult decât atât, tendința actuală de administrare preoperator a antibioticelor poate duce la **apariția agenților patogeni rezistenți la antibiotice** în aceste cazuri.

Prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale implică **identificarea acurată a celui mai frecvent tip de microorganism implicat**, iar monitorizarea în timp real a infecției nosocomiale prin metode convenționale de testare este o reală provocare.

Recoltarea de probe biologice destinate efectuării de culturi înainte de inițierea antibioticelor este vitală în: (i) **identificarea precoce și acurată a agentului patogen** și (ii) **a modelului de susceptibilitate antimicrobiană**. Administrarea de antibiotice cu spectru larg trebuie înlocuită cu administrarea de antibiotice specifice care să acționeze asupra agentului patogen implicat în declanșarea unei infecții. Managementul terapeutic specific al pacienților diagnosticați cu infecții bacteriene este simplu în aparență, dar se dovedește a fi complex în realitate. Selectarea terapiei corecte se bazează pe 2 entități majore: (i) **identificarea acurată a agentului patogen** și (ii) **testarea sensibilității acestuia la antibiotice**. În procesul de îngrijire al bolnavului, **selectarea antibioticelor și momentul inițierii terapiei medicamentoase specifice sunt cruciale**.

Apariția organismelor multi-rezistente la antibiotice este o complicație asociată frecvent cu IAAM și reprezintă un obstacol major în tratamentul acestora. Administrarea frecventă și de cele mai multe ori inadecvată a antibioticelor a condus la o creștere a rezistenței la medicamente în rândul speciilor bacteriene cu importanță clinică semnificativă. Rezistența la antimicrobiene (AMR) a devenit la ora actuală una dintre cele mai mari preocupări globale în secolul 21, datorită **creșterii rapide a ratei infecțiilor cu organisme multi-rezistente** și a lipsei de noi medicamente antimicrobiene care ar putea combate această problemă. AMR este denumită pe scară largă „pandemia tăcută” și este o problemă care trebuie gestionată eficient prin acțiuni imediate și specifice.

Odată cu apariția și răspandirea rapidă a organismelor multi-rezistente, ratele de infecție și deces asociate AMR sunt monitorizate îndeaproape la nivel mondial în orice moment: (i) în Regatul Unit, rata estimată a infecției cu AMR a fost de 65.162 de persoane diagnosticate în 2019, care a crescut de la 61.946 de pacienți înregistrați în 2018; (ii) **Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) a raportat doar în UE, o rată a infecției cu AMR de peste 670.000 de cazuri anual**. La nivel mondial, în anul 2019 au fost declarate **4,95 milioane de decese legate de AMR bacteriană, iar 1,27**

milioane dintre acestea au fost cauzate direct de AMR bacteriana. Mai mult decât atât, se estimează că până în anul 2050 **rata anuală de deces cauzată direct de AMR să crească la 10 milioane.**

Cunoașterea agenților patogeni comuni din fiecare spital și, respectiv din fiecare secție clinică, contribuie la controlul eficient al infecțiilor. În același timp, **măsurarea rezistenței bacteriilor la antibiotice este o sarcină esențială.** Strategiile de control al infecțiilor trebuie **atent monitorizate și trebuie revizuite periodic,** bazat pe **modelele de rezistență la antibiotice, în special în centrele de chirurgie cardiacă, pentru a obține o eficiență maximă a tratamentului cu antibiotice.**

Identificarea mecanismelor de apariție a IAAM și a factorilor de risc asociați sunt extrem de benefice pentru alocarea eficientă a resurselor umane, materiale și financiare, care se vor reflecta în final în reducerea costurilor de tratament. Datele publicate în literatura de specialitate arată că **modelele de rezistență la antibiotice sunt diferite de la un spital la altul.** Prin urmare, un **rezultat acurat al antibiogramei este esențial pentru identificarea celui mai bun management terapeutic.**

Inițierea în timp util a terapiei antimicrobiene este vitală pentru tratamentul infecțiilor sanguine și a sepsisului, caracterizate prin morbiditate și mortalitate crescute. Ca urmare, **reducerea semnificativă a timpului până la identificarea microbiană și testarea susceptibilității antimicrobiene vor reduce semnificativ timpul mediu de inițiere a terapiei antimicrobiene adecvate, cu scăderea mortalității, scurtarea spitalizării și reducerea costurilor de spitalizare."**

Față de cele susținute de autoritatea contractantă, Consiliul apreciază că nu se pune la îndoială necesitatea și utilitatea echipamentului aferent lotului 3 care a făcut obiectul contestației ci faptul că, pentru acest echipament autoritatea contractantă a impus specificații tehnice care fac trimitere la un anumit produs, precum și la un anumit producător, respectiv pentru echipamentul **Sistem automat rapid de identificare și testare la antibiotice,** se face trimitere **analizorului Vitek 2 al producătorului Biomerieux.**

În ceea ce privește criticile formulate de societatea contestatoare față de specificațiile tehnice ale echipamentului **Analizor automat izoterm rapid,** se constată că privesc următoarele cerințe din caietul de sarcini:

1. *„Instrument de amplificare și detecție rapidă în timp real a acizilor nucleici, destinat detectării calitative a unor agenți patogeni cauzatori de boli”;*
2. *„Oferă rezultate moleculare în timp record ce nu depășește 20 de minute”;*
3. *„Permite administratorului restricționarea accesului utilizatorilor și setarea cerințelor de control de calitate în funcție de număr de zile de utilizare, număr de teste rulate sau lotul reactivilor”;*

4. „Afișează pașii și timpii de operare, precum și rezultatele gata interpretate. Nu trece la operația următoare dacă etapa anterioară nu este corect executată”;
5. „Memorie la bord pentru minim 999 de rezultate de testare și 99 de teste de control”; „Prevăzut cu 3 porturi USB pentru conectare simultană la imprimantă, cititor de cod de bare și memory stick”.

Prin contestație, autoarea acesteia a susținut și demonstrat că, precum în cazul anterior analizat, prin impunerea specificațiilor tehnice mai sus reținute pentru echipamentul **Analizor automat izoterm rapid**, se face trimitere către un anumit produs al unui anumit producător, respectiv la **analizorul ID NOW al producătorului Abbott**, ceea ce nu poate fi acceptat într-o procedură competitivă, de licitație deschisă, astfel cum s-a organizat.

Este de reținut și faptul că, autoritatea contractantă nu a adoptat măsuri de remediere nici în privința acestor specificații tehnice criticate.

Totodată, se reține că, prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă nu a adus argumente prin care să combată cele criticate de contestatoare și nici nu a făcută dovada că, pentru echipamentul **Analizor automat izoterm rapid**, în afară de **analizorul ID NOW al producătorului Abbott**, există și alte echipamente care pot îndeplini cerințele tehnice impuse.

În aceste condiții, fiind organizată o procedură competitivă de licitație deschisă, se consideră că, în mod eronat au fost stabilite specificațiile tehnice criticate și pentru **Analizor automat izoterm rapid**.

Mai mult, întrucât autoritatea contractantă nu a suspendat procedura de atribuire pentru lotul 3, înainte de data de depunere a ofertelor pentru acest lot, fiind imposibilă dispunerea de măsuri de remediere prin raportare la cele analizate, Consiliul consideră că se impune anularea procedurii de atribuire pentru acest lot.

În susținerea acestei finalități, Consiliul are în vedere și faptul că specificațiile tehnice criticate, aferente lotului 3, încalcă principiile proporționalității și tratamentului egal, implicit prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, după cum și societatea contestatoare a susținut.

Este de interes și faptul că, până la data limită de depunere a ofertelor 13.03.2024, ora 15:00, a fost depusă o singură ofertă pentru lotul 3, de către MEDICLIN SRL, având subcontractant (...)SRL, MEDICLIN SRL fiind distribuitor exclusiv al producătorului Biomerieux Diagnostics în România, astfel cum rezultă de pe pagina de internet a acestuia. Mai mult, din cele susținute de societatea contestatoare, MEDICLIN SRL ar fi și singurul furnizor și pentru analizorul ID NOW al producătorului Abbott, fapt confirmat de datele disponibile în SEAP în lista de achiziții inițiate din catalogul electronic.

Sunt considerate lipsite de relevanță cele susținute de achizitoare prin adresa din 04.04.2024, "... că în momentul în care ... a sesizat că termenul nu a fost prelungit și s-au depus oferte pe lotul 3, a decis suspendarea imediată a acestui lot. Nu a fost accesat niciun document depus în cadrul acestui lot, așteptându-se soluționarea contestației ...", câtă vreme nu pot fi dispuse măsuri de remediere a procedurii de atribuire pentru lotul 3, măsura suspendării fiind necesară înainte de depunerea ofertelor și nu după depunerea acestora.

Pentru aceste motive, constatând că nu pot fi dispune măsuri de remediere în sarcina autorității contractante, și pentru respectarea principiului celerității în soluționarea contestației, Consiliul nu se va mai pronunța asupra celorlalte critici din contestație, aferente lotului 3.

Față de cele reținute, constatând că se impun măsuri de remediere, însă acestea nu pot fi adoptate pentru că procedura de atribuire nu a fost suspendată de achizitoare pentru lotul 3 contestat, înainte de date de depunere a ofertelor, în temeiul art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL, în contradictoriu cu (...), în calitate de autoritate contractantă și va anula procedura de atribuire pentru lotul nr. 3.

Va respinge, ca rămasă fără obiect, solicitarea (...) SRL, de remediere a documentației de atribuire pentru lotul 3.

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

Admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL, prin ... cu sediul ales pentru comunicarea actelor procedurale la avocat, în ... în contradictoriu cu (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritatea contractantă.

Anulează procedura de atribuire pentru lotul 3.

Respinge, ca rămasă fără obiect, solicitarea contestatoarei de remediere a documentației de atribuire pentru lotul 3.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

Redactat în 4 exemplare originale, conține 44 pagini.