



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

DECIZIE

Nr. 93/C5/3297
Data: 13.01.2022

Prin contestația nr. 1233/20.12.2021, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și în original, prin poșta rapidă, înregistrată la Consiliu sub nr. 66309/20.12.2021 și, respectiv, sub nr. 66446/21.12.2021, ...SRL, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având codul fiscal RO ..., reprezentată legal de dna. ..., în calitate de Director General, a contestat documentația de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare și instalare echipamente medicale V”, lot 1 – „Dispozitiv de epurare sanguină extra corporală continuă”, cod CPV 33100000-1 (Rev.2), organizată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ... și a solicitat obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire și, în măsura în care, raportat la stadiul procedurii de atribuire, nu mai sunt posibile măsuri de remediere, obligarea autorității contractante la anularea acesteia.

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

În conținutul contestației, ...SRL arată că, urmare a studierii caietului de sarcini, a constatat că sunt prezente terapii de plasmă care aparțin unui singur producător, afirmația sa fiind susținută de informațiile prezente în broșurile/prospectele aferente. Se arată că, din punct de vedere clinic, deși aceste terapii sunt prezente de foarte mulți ani, deoarece nu și-au dovedit superioritatea și nici nu au produs efectul clinic așteptat, sunt prezente doar pe aparatul HF 440 al firmei INFOMED

și, până acum, niciun alt producător nu a dezvoltat și implementat terapiile respective pe aparatele lor.

Contestatoarea mai susține și faptul că nu există studii relevante clinic care să susțină superioritatea tratamentelor de plasmă - plasmaperfuzie - în cadrul sepsis-ului, șocului septic, pentru aceste situații clinice existând pe piață produse cu capacități de adsorbție destinate exclusiv patologiilor în cauză și substratului inflamator sistemic al acestora. De asemenea, se mai arată că în cazul sepsis-ului sau al șocului septic nu are relevanță clinică adsorbția de endotoxine deoarece în faza de sepsis există o cantitate extrem de mică de endotoxine, reprezentativă fiind cantitatea de citokine. În acest sens, se face trimitere la Ghidurile Asociației Americane de Afereză din 2019.

De asemenea, contestatoarea aduce la cunoștință că, nu există studii relevante clinic care să arate superioritatea plasmafiltrării combinate cu plasmaadsorbția și hemofiltrarea (CPFA) în cazul stărilor septice sau a șocului septic refractar, pe piață existând produse dedicate acestor patologii. În sprijinul acestora, contestatoarea a indicat o listă cu studii din care reiese că acestea nu prezintă o relevanță clinică în cazul tratamentelor de plasmă.

O altă critică vizează cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia „Aparatul/dispozitivul medical trebuie să fie apt pentru a cupla la el o platformă de tip ECMO, de aceea este nevoie de nivel de extrapresiuni $A = -500+500$, $V = -500+500$, pentru a face posibilă intercalarea Aparatului de epurare sanguină în circuitul extracorporeal al ECMO și nu direct la cateterul de dializă a pacientului”. În legătură cu această cerință, contestatoarea susține că nu are legătură directă cu limitele maxime de presiune suportate de senzorii de presiune arterială și venoasă cuplarea unui aparat de hemodiafiltrare la un dispozitiv ECMO. Pompa dispozitivului ECMO asigură un flux sanguin constant adecvat iar tubulatura dedicată, cu diametre între 13 - 23 Fr pentru canula arterială, respectiv 19 - 29 Fr pentru cea venoasă asigură o conectare facilă pentru tubulatura aparatului de hemodiafiltrare, fiind chiar mai adecvată decât un cateter dedicat de dializă acută inserat într-un vas al pacientului (acces jugular, femural sau subclavian).

Contestatoarea încunoștințează că aparatele de hemodiafiltrare funcționează cu debite sanguine cuprinse între 10-250 ml/min. pentru procedurile de hemodiafiltrare și cu debite cuprinse între 10-350 ml/min. pentru procedurile de hemofiltrare, folosind catetere cu diametre cuprinse între 11 și 14 Fr, aceste dimensiuni fiind potrivite pentru asigurarea unui debit maxim de 450 ml/min al pompei de sânge având presiuni adecvate atât pentru senzorul arterial cât și pentru cel venos, nefiind nevoie de nivel de extrapresiuni $A = -500+500$, respectiv $V = -500+500$.

Față de cele prezentate, contestatoarea consideră restrictivă solicitarea din caietul de sarcini cu referire la nivelul de extra presiuni pe Arterial = $-500+500$, respectiv Venos = $-500+500$, apreciind că prin aceasta se dorește restricționarea participării altor producători de aparate de hemodiafiltrare veno-venoasă.

Având în vedere că aparate de hemodiafiltrare, care dispun de un interval de operare al presiunilor pe arterial cuprins între - 250 și + 450

mmHg cu o acuratețe de + 15 mmHg, respectiv un interval de operare al presiunilor pe venos cuprins între - 50 și + 350 mmHg cu o acuratețe de + 5 mmHg, asigură scopul clinic avut în vedere, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerinței legată de nivelul de extrapresiuni $A = -500+500$ și $V = -500+500$.

O altă critică se referă la „specificatiile echipamentului care formează aparatul”, aliniatul a, prin care autoritatea contractantă solicită detector de rețele de internet prin intermediul căruia să fie făcute actualizările software. Astfel, contestatoarea susține că există pe piață aparate care, pe lângă mufa dedicată pentru conectarea la internet existentă, își pot actualiza softul rapid, prin intermediul porturilor USB. Testele periodice sunt făcute de către softul aparatului la intervale regulate de la pornirea tratamentului (calibrarea senzorilor de presiune, a detectorului de scurgeri de sânge, a detectorului de bule de aer pe linia de retur, a seringii automate încorporate, controlul pompelor, controlul cântarelor), sens în care contestatoarea solicită acceptarea de aparate care își pot actualiza softul prin intermediul porturilor USB.

În continuare, contestatoarea face trimitere la „specificatiile echipamentului care formează aparatul”, aliniatul b, în care se solicită posibilitatea adăugării unei a 5-a pompe pentru anticoagularea cu citrat. Se arată că pe piață există aparate care au încorporată pompa de citrat, aceasta vine chiar în configurație standard, neimplicând niciun cost suplimentar pentru o achiziție ulterioară. Contestatoarea apreciază că este importantă acuratețea cântarelor în vederea livrării dozei renale țintă pacientului, iar pentru aceasta toate soluțiile de dializă pe bază de bicarbonat sunt ambalate în pungi de 5 litri, până la 5 kg existând o acuratețe, peste 5 kg o altă acuratețe. Cu cât crește greutatea, acuratețea scade, adică scade protecția și controlul cântarelor în ceea ce privește greutatea măsurată, acest aspect fiind extrem de important în determinarea dozei renale administrate. Față de cele menționate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea de aparate care au încă un cântar pentru prediluție care vine în ajutor pentru a gestiona cât mai optim terapiile de substituție renală continuă și care suportă pe cântare o greutate de până la 11 kg.

Un alt aspect sesizat de SRL se referă la faptul că există pe piață aparate care încălzesc sângele pe linia de retur, nefiind nevoie de încălzitor pentru soluția de substituție, domeniul de setare fiind între 33 și 43 de grade Celsius. De asemenea, există aparate cu încălzitor extern pe linia de returnare a fluxului de sânge care oferă posibilitatea gestionării adecvate a episoadelor de hipotermie sau hipertermie în cazul pacientului critic. În cazul pacienților care prezintă episoade de hipotermie, încălzirea sângelui pe linia de retur se face numai până la nivelul fiziologic. Contestatoarea susține că există încălzitoare termice setate să lucreze în intervalul 33-43 grade Celsius. Se mai arată că în cazul procedurilor de epurare renală continuă extracorporală, hemoliza apare în cazuri excepționale, în condițiile setărilor inadecvate a parametrilor de tratament, și anume, o rată a ultrafiltratului excesivă sau fluxuri de sânge inadecvate. De asemenea, contestatoarea explică faptul că hemoliza apare în cazuri excepționale, în condițiile în care există presiuni necorespunzătoare ale lumenului de acces al cateterului sau de

managementul necorespunzător al nivelului de lichid în compartimentul de dezaerare, riscul de hemoliză apărând la diferențe mari de temperatură între sângele intern și cel livrat pe linia de retur.

Față de cele precizate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea de aparate care încălzesc sângele pe linia de retur.

În ceea ce privește sistemele de alarmă și protecție, contestatoarea învederează că alarma de presiune de acces negativă apare la valori sub - 250 mmHg, deoarece forța de tragere este prea mare și ar putea produce leziuni pacientului sau chiar risc de hemoliză, iar alarma de presiune venoasă pozitivă apare la valori peste +200 mmHg, datorită evitării riscurilor la care poate fi supus pacientul, aceste alarme fiind esențiale și ținând de gradul de protecție al pacientului. Astfel, se solicită obligarea autorității contractante la acceptarea și a aparatelor care au interval de presiuni:

- Arterială cuprins între - 250 și +450 mmHg, cu acuratețe de + 15mmHg;
- Venoasă cuprins între - 50 și + 350 mmHg, cu acuratețe de + 5mmHg;
- Filtru cuprins între - 50 și +450 mmHg, cu acuratețe de + 15 mmHg;
- Filtrat (Efluent) cuprins între - 350 + 400 mmHg, cu acuratețe de + 15 mmHg;
- Presiune Transmembranaară CRRT cuprinsă între 70 - 300 mmHg;
- Presiune Transmembranaară TPE cuprinsă între 0 - 100 mmHg.

Cu privire la specificațiile tehnice ale pompelor, contestatoarea susține următoarele:

- La pompe peristaltice, se solicită și acceptarea domeniului tehnic 0-8 l/h, deoarece dozele renale țintă de 25, 35, 45 ml/kg/h pot fi livrate fără probleme, cu precizie și acuratețe;
- La pompe reziduu/UF, se solicită și acceptarea a debitelor până la 10 litri, deoarece dozele renale țintă de 25, 35, 45 ml/kg/h pot fi livrate fără probleme, cu precizie și acuratețe;
- La pompe de substituție, și se solicită acceptarea intervalului 0-8 l/h deoarece dozele renale țintă de 25, 35, 45 ml/kg/h pot fi livrate fără probleme, cu precizie și acuratețe.

În continuare, ...SRL precizează că, în literatura de specialitate (Ghidurile KDIGO 2012) se sugerează utilizarea unei doze renale de 20-25 ml/kg/h, existând studii care arată că nu există diferențe mari între dozele renale administrate de 20-25 ml/kg/h și cele de 35-45 ml/kg/h în ceea ce privește:

- supraviețuirea la 15 zile și recuperarea funcției renale excretorii;
- supraviețuirea la 30 de zile și fără diferențe în recuperarea funcției renale excretorii;
- supraviețuirea la 90 de zile și fără diferențe în recuperarea funcției renale excretorii.

De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini cu privire la treptele de debit pentru pompele peristaltice cu pași de 10 ml/h, cu atât mai mult cu

cât există aparate pe piață care au și o pompă dedicată pentru prediluție, facilitând managementul terapiei de supleere renală continuă.

Contestatoarea învederează și faptul că, în literatura de specialitate, se arată că și-au dovedit utilitatea clinică terapiile consacrate de substituție renală continuă, după cum urmează: SCUF (ultrafiltrare lentă), CWHD (hemodializă continuă veno-venoasă), CWHF(hemodiafiltrare continuă veno-venoasă), CWHDF (hemodiafiltrare continuă veno-venoasă), fiind prezente pe majoritatea aparatelor de dializă acută dedicate secțiilor de terapie intensivă, toate aparatele conținând, ca și modalitate terapeutică plasmatică, TPE (schimb terapeutic al plasmei) iar, ca și modalități de purificare a sângelui, HP (hemoperfuzie). Pentru exemplificare, contestatoarea prezintă un tabel care cuprinde producători de echipamente pe piața din România unde sunt evidențiate terapiile continue de epurare renală extracorporală, modalitățile de terapii ale plasmei și modalitățile de purificare ale sângelui implementate pe aparate, prin introducerea acestor terapii de tratament plasmatic, care nu au nimic de a face cu terapiile continue de supleere renală: dublă filtrare sau filtrarea în cascadă (DFPP), plasmfiltrare combinată cu plasmaadsorbția și hemofiltrarea (CPFA), respectiv plasmaperfuzie (PP) restricționându-se accesul celorlalți participanți la procedură.

În dovedire, ...SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, ordinul de plată privind constituirea cauțiunii și, în limba engleză, extras din Ghidurile Asociației Americane de Afereză”.

Prin adresa nr. 66534/3297/C5/21.12.2021, Consiliul a solicitat contestatoarei SRL să depună la dosarul cauzei, recipisa de consemnare a cauțiunii în cuantum de 2.937 lei. Totodată, Consiliul a solicitat contestatoarei să transmită contestația, în original, însoțită de dovada înaintării către autoritatea contractantă a contestației depusă la Consiliu, în conformitate cu art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa datată 22.12.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 66839/22.12.2021, ...SRL a depus, în original, Recipisa de consemnare nr. 207718264/1 din 21.12.2021, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 2.937 lei.

Prin adresa nr. IOCN 1323/22.12.2021, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 66867/22.12.2021, autoritatea contractantă a formulat punctul de vedere referitor la contestație, prin care a precizat următoarele:

Referitor la solicitarea contestatoarei privind eliminarea din caietul de sarcini de la tratamente de plasmă - plasmaperfuzie (PP), autoritatea contractantă susține că unitatea se confruntă cu o cazuistică diversă, printre care oncologie-hematologie, cu o complexitate mare, scopul său fiind de a avea la dispoziție o cât mai largă gamă de tehnici de epurare sanguină extracorporale, disponibile pe același echipament medical, pentru a putea interveni asupra unor nevoi în creștere față de cazuistica extrem de diversificată. Caracteristicile tehnice cerute în caietului de sarcini sunt concepute și cuprind tehnici de epurare sanguină bazate pe convecție, difuziune și/sau adsorbție a sângelui, fiecare separat (convecție sau difuziune sau adsorbție) și combinat (convecție + difuziune sau convecție + difuziune + adsorbție), dublă filtrare-

plasmafereză (DFPP- sau filtrarea în cascadă). Plasmaperfuzia (plasmadsorbție) este considerată un fenomen fizico-chimic selectiv și se poate integra fie în dublă-infiltrare plasmaperfuzie, fie în Double plasma molecular adsorption system -DPMAS sau Coupled plasma filtration and adsorption - CPFA sau Plasmafereza prin centrifugare și apoi plasma-adsorbția printr-un dispozitiv de adsorbție a mediatorilor inflamației sau Fractionated Plasma Separation and adsorption - FPSA.

Deoarece sunt și ar putea fi prezente cazuri de reacții alergice la plasma donatorului sau imposibilități imediate de a avea la dispoziție cantități impresionante de plasmă compatibilă cu receptorul, în maladii cu o componentă hematologică și/sau neurologică sau nevoi de a interveni în cazuri de șoc septic, autoritatea contractantă menționează că este prudent și îndreptățită cererea de a avea la dispoziție și această tehnică de tratament a plasmei sanguine, cu scopul de a nu fi obligată să îndepărteze și să înlocuiască plasma cu una de la un donator ci să folosească doar albumina, în eventualitatea pierderii parțiale, realizate prin plasmaperfuzie.

Față de cele mai sus menționate, autoritatea contractantă precizează că menține plasmaperfuzia ca cerință în caietul de sarcini.

În ceea ce privește solicitarea privind eliminarea de la tratamente de plasmă - dublă filtrare - filtrarea în cascadă, autoritatea contractantă aduce la cunoștință că dubla filtrare plasmaperfuzia, realizată prin procedee de filtrare primară a sângelui cu exprimarea și separarea plasmei sanguine, urmată de plasmafiltrare secundară sau filtrarea în cascadă realizată prin centrifugarea sângelui, exprimarea plasmei sanguine și pasajul plasmei printr-un filtru secundar cu scopul de a îndepărta molecule cu greutate moleculară mare fără pierderea, decât parțială a albuminei, este considerată ca o tehnică de epurare sanguină extracorporeală, alternativă la TPE (schimbul terapeutic de plasmă) cu scopul de a fi folosită, fie de primă intenție sau secundară, în cazul unor pacienți care ar putea dezvolta reacții alergice sau fenomene anafilactice la transfuzia de plasmă de la un donator, fie în cazul în care este dificil de găsit, în cantități mari și cu costuri apreciabile, plasmă compatibilă de la un donator. Complicațiile posibile date de TPE se situează în medie la 12,7% (152 de proceduri) din cazuri la un număr total de 1201 de proceduri.

Astfel, autoritatea contractantă concluzionează că, pentru a avea la dispoziție tehnici alternative la schimbul terapeutic de plasmă, în cazul unor reacții alergice și complicații la un pacient receptor, date de transfuzia plasmei de la un donator, își menține cerința.

Referitor la solicitarea contestatoarei de a se accepta și aparate de hemodiafiltrare care să aibă un interval de operare al presiunilor pe arterial cuprins între - 250 și + 450 mmHg cu o acuratețe de + 15 mmHg, respectiv un interval de operare al presiunilor pe venos cuprins între - 50 și + 350 mmHg cu o acuratețe de + 5 mmHg, respectiv, de eliminare din caietul de sarcini a cerinței referitoare la nivelul de extrapresiuni $A = -500+500$ și $V = -506+500$, autoritatea contractantă învederează că ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation) și CRRT (Terapii renale substitutive continuu) se pot folosi împreună atunci când, pe lângă susținerea suport pe un timp determinat în cazul pacienților cu

disfuncție gravă cardiacă și/sau pulmonară, se încercă și susținerea funcției renale deficitare, folosind inserția unei platforme de CRRT în cadrul circuitului ECMO - folosindu-se de funcția extrapresiuni a sistemului RRT.

Concluzia autorității contractante este aceea că se menține cerința extrapresiuni $A = -500+500$ și $V = -500+500$.

Referitor la solicitarea de a se accepta și aparate care își pot actualiza softul prin intermediul porturilor USB, autoritatea contractantă menține această cerință, întrucât aparatul trebuie să facă de manieră automată o verificare și o recalibrare automată a senzorilor de presiune, detectorului de eventuale scăpări sanguine, seringă automată la pornirea aparatului și să fie dotat cu detector de rețele de internet prin intermediul căruia să fie făcute aducerile la zi ale părții software. Se mai arată că propunerea contestatoarei presupune „prezența unei persoane lângă aparat și doar pentru a actualiza soft-ul și nu pentru calibrarea automată a senzorilor de presiune, detectorului de eventuale scăpări sanguine, seringă automată la pornirea aparatului”.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de acceptare a aparatelor care suportă pe cântare o greutate de până la 11 kg, ... menține cerința „balanțele gravimetrice pentru substituție și ultrafiltrat cu capacitate mare de 20 l” pentru a asigura o autonomie mare, pentru a nu irosi timpul și munca asistentelor și infirmierelor, obligate să golească efluentul la 11 kg și să schimbe sacii de soluție substituție/soluție de dializă, în mod frecvent, menționând că orice valoare peste cea minimă solicitată (20 l/kg/cântar) se acceptă.

Referitor la solicitarea privind acceptarea și a aparatelor care încălzesc sângele pe linia de retur cu încălzitor extern cu temperatura setabilă între 33 și 43 de grade Celsius, autoritatea contractantă menține cerința, arătând că încălzitorul are scopul de a încălzi indirect sângele pacientului, circulat extracorporeal, prin încălzirea soluției de substituție care va înlocui apa plasmatică din reziduu, direct în capcana de bule de gaz, din linia venoasă a circuitului, evitându-se astfel încălzirea directă a sângelui și deci, evitarea riscurilor de hemoliză.

Cu privire la solicitarea de acceptare a aparatelor care au interval de presiuni:

- Arterială cuprins între - 250 și +450 mmHg, cu acuratețe de + 15mmHg;
- Venoasă cuprins între - 50 și + 350 mmHg, cu acuratețe de + 5mmHg;
- Filtru cuprins între - 50 și +450 mmHg, cu acuratețe de + 15 mmHg;
- Filtrat (Efluent) cuprins între - 350 + 400 mmHg, cu acuratețe de + 15 mmHg;
- Presiune Transmembranară CRRT cuprinsă între 70 - 300 mmHg;
- Presiune Transmembranară TPE cuprinsă între 0 - 100 mmHg,

autoritatea contractantă precizează că presiunea arterială este generată de presiunea de aspirație a sângelui din partea arterială a cateterului de dializă, deci ea are cu precădere o valoare negativă (-) de aspirație. Astfel, se arată că nu se justifică o presiune pozitivă de până la +450 mmHg, ci mai degrabă coborârea valorii presiunii negative (-) care

va evita activarea unei alarme la întâlnirea unei ocluzii sau obstrucții pe cateterul de dializă. În cazul presiunii venoase sângele este pompat către pacient, deci presiune pozitivă, justificându-se o limită superioară de alarmare cât mai mare. Prin urmare, autoritatea contractantă menționează că se menține specificațiile: Alarma de presiune Arterială: PA - 400 mmHg la +10; Alarma de presiune Venoasă; PV - 10 mmHg la + 600, Alarma PF - prefiltru: -10 mmHg la + 600. Alarma Filtrat PU: -10 mmHg la + 600.

Referitor la critica privind domeniul debitelor pompelor, autoritatea contractantă susține că „Clearance-ul unei substanțe cu greutate moleculară mică sau medie este flux dependent, adică depinde și de debitul celor două fluide de o parte și alta a membranei semipermeabile, care să creeze o diferență de gradient de concentrație. În cazul tehnicilor de epurare extrarenală din terapia intensivă care să facă o epurare lentă și continuă cu scopul de a suplini funcția excretorie a rinichilor pe o perioadă cât mai lungă, fără să creeze în plus dezechilibre în statusul hemodinamic și electrolitic a pacientului critic, debitele mari de sânge - extreme ex. 450 ml/minut, sunt de evitat și practic niciodată atinse și din cauza abordului vascular (cateter de dializa de 12 – 14 fr) care nu permite extragerea a 450 ml/min prin aceste tipuri de catetere. Oricum, ținta de epurare extrarenală HDF, este de dorit să fie atinsă prin debitul mare al soluției de dializa și nu prin debitul mare al sângelui.

În ceea ce privește solicitarea de modificare a treptelor de debit pentru pompele peristaltice cu pași de 10 ml/h, autoritatea contractantă menține cerința din caietul de sarcini referitoare la „trepte de 1 ml/h”.

De asemenea, în cadrul punctului de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a făcut referire la acceptarea modificării unor specificații tehnice, specificații care, însă, nu au făcut obiectul prezentei contestației.

Având în vedere cele mai sus precizate, ... consideră contestația nefondată și solicită respingerea acesteia și menținerea, ca valabile și legale, a actelor a căror anulare o solicită contestatoarea.

Punctul de vedere al autorității contractante, în original, a fost înregistrat la Consiliu sub nr. 67291/24.12.2021, fiind însoțit de copia dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 67574/3297/C5/27.12.2021, Consiliul a informat contestatoarea, printre altele, că are posibilitatea de a transmite susținerile referitoare la susținerile autorității contractante din punctul său de vedere.

Contestatoarea a răspuns prin adresa nr. 1303/29.12.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 68108/29.12.2021, precizând următoarele:

În ceea ce privește solicitarea autorității contractante de menținere a procedurilor de plasmaperfuzie (PP), respectiv dublă filtrare sau filtrarea în cascadă (DFPP), contestatoarea susține că: din totalul de 84 de boli listate procedurile de plasmaferază sunt indicate la 70 dintre acestea, adică dețin o pondere de 83,33%; pentru toate procedurile de plasmaperfuzie (PP) este indicată ca și alternativă schimbul terapeutic al plasmei (TPE); procedurile în care este indicată ca și modalitate terapeutică unică schimbul terapeutic al plasmei (TPE) dețin o pondere

de 50%; dubla filtrare sau filtrarea în cascadă (DFPP) este indicată la 2 proceduri, adică are o pondere de 2,3%.

Referitor la mențiunea autorității contractante cu privire la complicațiile date de tratamentul terapeutic al plasmei (TPE) de 12,7% din sursa citată, contestatoarea evidențiază că studiul este pe copii și nu pe adulți, concluzia studiului evidențiază că TPE este o procedură relativ sigură pentru copii, iar majoritatea complicațiilor sunt moderate. Sub acest aspect, se arată că există, în caietul de sarcini, acronimul CPFA, respectiv, în cadrul specificațiilor echipamentului care formează aparatul, pct. i.2.

În continuare, contestatoarea învederează că aparatele de hemodiafiltrare funcționează cu debite sanguine cuprinse între 10-250 ml/min pentru procedurile de hemodiafiltrare și cu debite cuprinse între 10-350 ml/min pentru procedurile de hemofiltrare, folosind catetere cu diametre cuprinse între 11 și 14 Fr. Aceste dimensiuni sunt potrivite pentru asigurarea unui debit maxim de 450 ml/min al pompei de sânge având presiuni adecvate atât pentru senzorul arterial cât și pentru cel venos, nefiind nevoie de nivel de extrapresiuni $A = -500+500$, respectiv $V = -500+500$ în cazul conectării unui circuit ECMO la aparat.

Mai mult, în cazul detectării unui nivel de presiune arterială mai mare de - 200 mmHg, senzorul presiunii arteriale alarmează presiune negativă oprind pompa de sânge asigurând protecție pacientului împotriva riscului de hemoliză. Când presiunea de retur este foarte mare, adică rezistența lumenului venos (de returnare) este prea mare, cleva liniei de retur blochează linia de retur a pacientului și apare o alarmă de presiune mare la returnare pentru protecția vasului pacientului. La un aparat ECMO pompa asigură un debit constant și o curgere laminară prin canulele dedicate, așadar conectarea unui aparat de hemodiafiltrare și rularea unei terapii de substituție renală continuă pentru protezarea funcției renale este mult mai sigură și mai stabilă din punct de vedere al nivelului presiunilor arterială și venoasă, iar justificarea menținerii unui nivel de extrapresiuni ($A = -500 \text{ mmHg} + 500 \text{ mmHg}$, $V = -500 \text{ mmHg} + 500 \text{ mmHg}$) nu are nicio justificare logică.

Se mai arată că există aparate de hemodiafiltrare care își calibrează automat senzorii de presiune, detectorul de scurgeri de sânge, seringă automată la pornire atât în timpul testului amorsării cât și pe perioada terapiei din 2 în 2 ore. Cu cât valoarea presiunii negative coboară sau este mai permisivă, există posibilitatea producerii hemolizei, nedetectării unei ocluzii sau a unei obstrucții pe cateterul de dializă.

În final, contestatoarea subliniază că rularea unei terapii de HDF cu un debit sanguin maxim de 250 ml/min folosind un debit de dializat de 12000 ml/h nu are nicio relevanță sau justificare clinică, în primul rând dovedindu-se clinic ineficiența debitelor excesive adică a dozelor renale mari (ml/kg/h), iar, în al doilea rând, având de-a face cu un pacient instabil hemodinamic, terapia de substituție renală continuă având moto-ul „încet și continuu”. Ținta de epurare extrarenală se atinge „încet și continuu”, filtrele sunt proiectate să ruleze 24 de ore, iar pe un pacient se pot iniția până la 720 de ore ședințe de substituție renală continuă pentru a-și putea relua funcția renală excretorie.

În concluzie, ...SRL își menține criticile cu privire la toate punctele pe care autoritatea contractantă le menține drept cerințe minime și obligatorii.

Prin corespondența transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 1292/10.01.2022, autoritatea contractantă a remis Consiliului solicitările de clarificări adresate în cadrul procedurii de către operatorii economici interesați de participarea la aceasta.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părțile, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare și instalare echipamente medicale V”, cod CPV 33100000-1 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare, la data de 17.01.2022, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 264.453,77 lei.

Obiectul prezentei proceduri de atribuire a fost divizat în 2 loturi, respectiv:

- lot 1 – Dispozitiv de epurare sanguină extra corporală continuă, cu o valoare estimată, fără TVA, de 146.827,82 lei;
- lot 2 – Masă radiotransparentă, cu o valoare estimată, fără TVA, de 117.625,95 lei.

Nemulțumit de o serie de cerințe ale caietului de sarcini aferente lotului 1, operatorul economic SRL a depus contestația care face obiectul prezentei cauze.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 66839/22.12.2021, ...SRL a făcut dovada constituirii cauțiunii conform dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, depunând, în original, Recipisa de consemnare nr. 207718264/1 din 21.12.2021, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 2.937,00 lei.

Recipisa de consemnare a cauțiunii se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 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.

În cadrul contestației, autoarea acesteia susține că anumite cerințe ale caietului de sarcini aferente „Dispozitivului de epurare sanguină extra corporală continuă” sunt specifice unui anumit producător, fiind restrictive, ...SRL formulând critici care vizează următoarele specificații tehnice:

- terapiile cu denumiri specifice plasmaperfuzie, dublă filtrare sau filtrarea în cascadă, plasmafiltrare combinată cu plasmaadsorbția și hemofiltrarea, despre care susține că „sunt proprietate unui singur aparat”;

- „Aparatul/dispozitivul medical trebuie să fie apt pentru a cupla la el o platformă de tip ECMO, de aceea este nevoie de nivel de extrapresiuni $A = -500+500$ $V = -500+500$, pentru a face posibilă

intercalarea Aparatului de epurare sanguină în circuitul extracorporeal el ECMO și nu direct la cateterul de dializă a pacientului”;

- „aparatul trebuie (...) să fie dotat cu detector de rețele de internet prin intermediul căruia să fie făcute aducerile la zi ale părții software”;

- „aparatul trebuie să aibă (...) posibilitatea adăugării unei a 5-a pompe”;

- „aparatul trebuie să aibă (...) balanțe gravimetrice pentru substituție și ultrafiltrat cu capacitate mare de 20 l pentru a asigura o autonomie mare”;

- „aparatul trebuie să aibă (...) încălzitor pentru soluția de substituție”;

- „aparatul trebuie să fie capabil de a alarma optic și sonor dacă limita de presiune pentru circuitul arterial este (...).

Alarma de presiune Arterială: PA - 400 mmHg la + 10

Alarma de presiune Venoasă: PV- 10 mmHg la + 600

Alarma PF - prefiltru: - 10 mmHg la + 600

Alarma Filtrat PU: -10 mmHg la + 600

Presiunea transfiltru - (căderea de presiune pe filtru) = presiune de intrare filtru - presiunea de ieșire filtru. Domeniu să fie cuprins între: 0-600 mmHg

Presiunea transmembranaă TMP ~ (presiunea de ieșire filtru + presiune de intrare filtru)/2 - presiune filtrat. Domeniu să fie cuprins între: 0-400 mmHg

Filtru de plasmă TMP- (presiunea de ieșire filtru + presiune de intrare filtru)/2 - presiune filtrat. Domeniu să fie cuprins între: 0-250 mmHg”;

- domeniul tehnic/debitele aferente pompelor perisaltice, debitele aferente pompelor reziduu și ale pompelor de substituție;

- treptele pompei perisaltice.

Preliminar analizării criticilor anterior enumerate, Consiliul constată că, întrucât, în cadrul caietului de sarcini au fost indicate denumiri eronate ale celor 2 loturi, prin „Clarificarea din oficiu” publicată în SEAP la data de 06.01.2022, autoritatea contractantă a îndreptat eroarea apărută, precizând că denumirile corecte din caietul de sarcini sunt: lot 1 – Dispozitiv de epurare sanguină extra corporală continuă - lot 2 – Masă radiotransparentă.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la faptul că terapiile cu denumiri specifice plasmaperfuzie, dublă filtrare sau filtrarea în cascadă, plasmafiltrare combinată cu plasmaadsorbția și hemofiltrarea, sunt restrictive și „sunt proprietate unui singur aparat”, Consiliul constată următoarele:

Potrivit caietului de sarcini aferent „Dispozitivului de epurare sanguină extra corporală continuă”, secțiunea „Caracteristici tehnice minime, cerute”, cap. 2 „Tehnicile de epurare sanguină extracorporeală capabile de a fi realizate pe același aparat/dispozitiv medical”, pentru „Tratamentele de plasmă”, printre tehnicile de epurare sanguină necesare și obligatorii a le putea realiza prin intermediul dispozitivului de epurare sanguină, s-au indicat următoarele:

„c) Plasmaperfuzia - PP cu scopul de a utiliza tehnica în situații de sepsis sever, șoc septic, prin separarea plasmei din sângele integral, urmând pasajul plasmei separate prin adsorberi de citokine și endotoxine.

d) Dublă filtrare – plasmafereza - sau filtrarea în cascadă, cu scopul de a utiliza tehnica, ca indicație primară (conform Ghidurilor Asociației Americane de Afereza - 2016) în hipercolesterolemia familială, Hiperlipoproteinemia, Age related macular degeneration sau ca alternativă la TPE pentru Miastenia Gravis, Neuromyeliitis optica spectrum disorder (NMOSD), cu intenția de a evita substituția și înlocuirea plasmei de la un donator, astfel reducându-se riscurile de transmitere a unor boii virale, de reacții anafilactice, de evitare a nevoii mari de plasma, necesare terapiilor.

(...).

e) Plasmafiltrare combinată cu plasmaadsorbția și hemofiltrarea, astfel încât să fie posibile terapii secvențiale folosite în cazul pacienților aflați în stări critice de șoc septic sau șoc septic refractar, cu posibilitatea folosirii dispozitivelor de plasmafiltrare, plasmadsorbție și hemofiltrare, fără nevoia substituției de plasmă de la donator. Să fie posibilă epuizarea perioadei de adsorbție a dispozitivului de adsorbție prin saturație și apoi funcționarea doar a hemofiltrării pe o perioadă cât mai îndelungată, fără să fie nevoie de schimbare a liniilor circuitului extracorporeal”.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice reprezintă „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției”.

Caietul de sarcini conține, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Aceste prevederi legale 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 ineficientă 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 Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse și servicii care răspund intereselor și exigențelor sale.

Ori, în speță, Consiliul reține că stabilirea specificațiilor tehnice criticate, respectiv includerea, printre tehnicile de epurare necesare și obligatorii a fi realizate prin dispozitivul de epurarea sanguină, a celor criticate de contestatoare, a avut ca motiv patologiiile și complexitatea diferită/cazuistica diversă cu care se confruntă autoritatea contractantă, precum și posibilitatea de a avea la dispoziție o gama cât mai largă de tehnici de epurare sanguină extracorporale, **disponibile pe același echipament medical**, necesare pentru a putea interveni asupra unor nevoi în creștere, precum și în cazuri de reacții alergice la plasma donatorului, dar și pentru evitarea imposibilității imediate de a avea la dispoziție cantități impresionante de plasmă compatibilă cu receptorul, în maladii cu o componentă hematologică și/sau neurologică sau nevoia de a interveni în cazuri de șoc septic. De asemenea, necesitatea includerii în documentația de atribuire a acestor specificații tehnice rezultă și din scopul urmărit de autoritatea contractantă de a folosi tehnicile, în primă intenție sau intenție secundară, în cazul unor pacienți care ar putea dezvolta reacții alergice sau fenomene anafilactice la transfuzia de plasmă de la un donator sau în cazul în care este dificil de găsit, în cantități mari și cu costuri apreciabile, plasmă compatibilă de la un donator.

În sensul celor constatate anterior, Consiliul reține ca pertinente susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere.

Rezultă, astfel, că cerințele privind anumite tipuri de tratament de plasmă reflectă nevoia autorității contractante, aceasta fiind 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, în consecință susținerea contestatoarei referitoare la faptul că tratamentele în discuție nu și-au dovedit superioritatea și nu au produs efectul clinic așteptat, neexistând studii care să dovedească superioritatea acestor tratamente cu plasmă, neputând fi reținută ca relevantă analizării prezentei critici.

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Față de cele reținute în paragrafele anterioare, Consiliul nu poate reține ca relevante exemplele contestatoarei privind produsele aflate în portofoliu altor producători.

Faptul că pe piață există un echipament care ar îndeplini specificațiile tehnice criticate nu formează Consiliului convingerea că, în prezent, specificațiile tehnice criticate aparțin unui singur producător.

În aceste condiții, Consiliul nu poate dispune modificarea specificațiilor tehnice actuale, critica analizată fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la cerința de cuplare a aparatului de hemodiafiltrare la un dispozitiv ECM, Consiliul constată următoarele:

Potrivit prevederilor caietului de sarcini aferent lotului 1 - „Dispozitiv de epurare sanguină extra corporală continuă”, secțiunea „Caracteristici tehnice minime, cerute”, cap. 2 „Tehnicile de epurare sanguin extracorporeală capabile de a fi realizate pe același aparat/dispozitiv medical”, fraza finală, „Aparatul/dispozitivul medical trebuie să fie apt pentru a cupla la el o platformă de tip ECMO, de aceea este nevoie de nivel de extrapresiuni $A = -500+500$, $V = -500+500$, pentru a face posibilă intercalarea Aparatului de epurare sanguină în circuitul extracorporeal (...) ECMO și nu direct la cateterul de dializă a pacientului”.

Așa cum s-a reținut cu ocazia analizării criticii anterioare, 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 ineficientă a fondurilor. 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 Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], stabilește necesitatea/oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea.

Ori, în speță, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat un anumit nivel de extrapresiuni ($A = -500+500$, $V = -500+500$), necesitatea acesteia constând în a garanta posibilitatea intercalării aparatului epurare sanguină în circuitul extracorporeal ECMO și nu direct la cateterul de dializă a pacientului, pentru a asigura și susținerea funcției renale deficitare pacienților cu disfuncție gravă cardiacă și/sau pulmonară.

În acest sens, Consiliul reține ca relevantă speței justificarea autorității contractante în legătură cu această specificație tehnică, potrivit căreia, „ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation) și CRRT (Terapii renale substitutive continue) putându-se folosi împreună atunci când pe lângă susținerea suport pe un timp determinat, pacienților cu disfuncție gravă cardiacă și/sau pulmonară, se încercă și susținerea funcției renale deficitare, folosind inserția unei platforme de CRRT în cadrul circuitului ECMO - folosindu-se de funcția extrapresiuni a sistemului RRT”.

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

Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], susținerile contestatoarei privind faptul că soluția propusă de ea este mai adecvată decât cea solicitată de autoritatea contractantă, neputând fi, astfel reținute ca relevante speței.

În speță, susținerile contestatoarei referitoare la caracterul restrictiv al cerinței analizate sunt nedovedite, deși sarcina probei îi revenea [conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei), iar Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

În aceste condiții, critica analizată apare ca fiind neîntemeiată.

Analizând critica autoarei contestației cu privire la cerința caietului de sarcini potrivit căreia „aparatură trebuie (...) să fie dotat cu detector de rețele de internet prin intermediul căruia să fie făcute aducerile la zi ale părții software” (secțiunea „Caracteristici tehnice minime, cerute”, cap. 5 „Specificațiile echipamentului care formează aparatură”), Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată și nesusținută, în condițiile în care autoarea contestației nu a indicat vreo prevedere legală care ar fi încălcată prin stabilirea acestei cerințe, ci s-a mulțumit să menționeze că, pe piață, există și aparate care pe lângă mufa dedicată pentru conectarea la internet, își pot actualiza softul rapid prin intermediul porturilor USB.

Altfel, în speță, Consiliul constată că nevoia autorității contractante este ca aparatură să facă, **într-o manieră automată**, o verificare și o recalibrare automată a senzorilor de presiune, detectorului de eventuale scăpări sanguine, seringă automată la pornirea aparatului și să fie dotat cu detector de rețele de internet prin intermediul căruia să fie făcute aducerile la zi ale părții software, actualizarea softului prin intermediul porturilor USB, propusă de contestatoare, presupunând prezența unei persoane lângă aparat doar pentru a actualiza soft-ul și nu pentru calibrarea automată a senzorilor de presiune, detectorului de eventuale scăpări sanguine, seringă automată la pornirea aparatului.

În aceste condiții, Consiliul constată că autoarea contestației nu a făcut dovada faptului că cerința criticată are un caracter restrictiv și poate fi îndeplinită doar de un anumit ofertant, situație în care concurența ar fi fost afectată deși, conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei), CNSC neputând obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo

prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Față de cele reținute anterior, Consiliul constată că, sub acest aspect, critica este neîntemeiată.

Consiliul constată ca fiind nesusținută/neîntemeiată și critica autoarei contestației privind solicitarea ca aparatul să aibă posibilitatea adăugării unei a 5-a pompe, în condițiile în care autoarea contestației nu a formulat nicio solicitare în legătură cu această cerință și nu a indicat vreo prevedere legală care ar fi încălcată prin stabilirea acestei cerințe, ci s-a mulțumit să menționeze că, pe piață, există și aparate care au încorporată pompa de citrat, relevante fiind considerentele reținute de CNSC la critica anterior analizată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la prevederea caietului de sarcini, potrivit căreia „aparatul trebuie să aibă (...) balanțe gravimetrice pentru substituție și ultrafiltrat cu capacitate mare de 20 l pentru a asigura o autonomie mare” [(secțiunea „Caracteristici tehnice minime, cerute”, cap. 5 Specificațiile echipamentului care formează aparatul], în legătură cu care contestatoarea solicită acceptarea și de aparate care suportă pe cântare o greutate de până la 11 kg, Consiliul constată că aceasta neîntemeiată, în condițiile în care autoarea contestației nu a indicat vreo prevedere legală care ar fi încălcată prin stabilirea acestei cerințe, ci s-a mulțumit să menționeze că, pe piață, există și aparate care suportă pe cântare o greutate de până la 11 kg.

Altfel, în speță, Consiliu constată că nevoia autorității contractante este asigurarea unei autonomii mari, pentru a nu irosi timpul și munca asistentelor și infirmierelor, obligate să golească efluentul la 11 kg și să schimbe, în mod frecvent, sacii de soluție substituție/soluție de dializa.

În aceste condiții, Consiliul constată că autoarea contestației nu a făcut dovada faptului că cerința criticată are un caracter restrictiv și poate fi îndeplinită doar de un anumit ofertant, situație în care concurența ar fi fost afectată deși, conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei), CNSC neputând obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederii caietului de sarcini anterior analizată, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, critica privind acest aspect fiind neîntemeiată.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la cerința ca aparatul să aibă încălzitor pentru soluția de lucru, Consiliul constată următoarele:

Potrivit prevederilor caietului de sarcini aferent lotului 1, *„Dispozitiv de epurare sanguină extra corporală continuă”*, secțiunea *„Caracteristici tehnice minime, cerute”*, cap. 5 - Specificațiile echipamentului care formează aparatul, *„Aparatul trebuie să aibă (...) încălzitor pentru soluția de substituție”* [lit. b)], scopul, respectiv justificarea includerii acestei cerințe regăsindu-se la lit. d) a aceluiași capitol, potrivit căreia *„d)*

Încălzitorul soluțiilor de substituție trebuie să fie parte integrantă din dispozitiv și capabil să lucreze cu variații între 30 și 38 grade Celsius, trepte de 0,1 grade Celsius și temperatura prestabilită de 38°C. Încălzitorul are scopul de a încălzi indirect sângele pacientului, circulat extracorporeal, prin încălzirea soluției de substituție care va înlocui apa plasmatică din reziduu, direct în capcana de bule de gaz, din linia venoasă a circuitului, astfel evitându-se încălzirea directă a sângelui și deci evitarea riscurilor de hemoliză”.

Din conținutul contestației rezultă că autoarea contestației nu a făcut dovada faptului că cerința criticată are un caracter restrictiv și poate fi îndeplinită doar de un anumit ofertant, situație în care concurența ar fi fost afectată deși, conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei.

Pe de altă parte, 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.

Fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], stabilește necesitatea/oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, neexistând prevedere legală care să se opună dreptului autorității contractante de a achiziționa produse și servicii care răspund intereselor și exigențelor sale, iar Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederii caietului de sarcini anterior analizată, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, critica privind acest aspect fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației formulată în legătură cu sistemele de alarmă și protecție, Consiliul constată următoarele:

Potrivit prevederilor cap. 5 „Specificatiile echipamentului care formează aparatul”, lit. I „Sistemele de alarmare și protecție”, din secțiunea „Caracteristici tehnice minime, cerute”, *„Aparatul trebuie să fie capabil de a alarma optic și sonor dacă limita de presiune pentru circuitul arterial este > -10 mmHg sau dacă circuitul venos este < 10 mmHg - posibila eroare. În caz de alarmă, caracteristicile de securitate implementate în aparat trebuie să:*

- *Oprească pompele de schimb,*
- *Dacă este necesar să oprească pompa de sânge și pompele asociate (pompa seringii și a 5-a pompă),*

- Dacă este necesar să închidă clema circuitului de returnare, (...)

- Să existe alarmă ce închide clema circuitului venos și oprește toate pompele de îndată ce este detectat aer sub formă de bule sau spumă cu un volum mai mare de 25 μ l.

- Alarmă de presiune Arterială: PA - 400 mmHg la + 10

- Alarmă de presiune Venoasă: PV - 10 mmHg la + 600

- Alarmă PF- prefiltru: - 10 mmHg la + 600

- Alarmă Filtrat PU: -10 mmHg la + 600

- Presiunea transfiltru - (căderea de presiune pe filtru) = presiune de intrare filtru - presiunea de ieșire filtru. Domeniu să fie cuprins între: 0-600 mmHg

- Presiunea transmembranara TMP $\sim$ (presiunea de ieșire filtru + presiune de intrare filtru)/2 - presiune filtrat. Domeniu să fie cuprins între: 0-400 mmHg

- Filtru de plasmă TMP- (presiunea de ieșire filtru + presiune de intrare filtru)/2 - presiune filtrat. Domeniu să fie cuprins între: 0-250 mmHg

- Presiune transcarter (dispozitiv adsorbant citokine/bilirubina)-presiune intrare cartuş - presiune ieșire cartuş: 0-500 mmHg. (...)"

Astfel, în speță, Consiliul reține că autoritatea contractantă, singura în măsură să-și stabilească necesitățile, prin indicarea unor intervale, a solicitat anumite valori ale presiunilor la care trebuie să se activeze alarma de presiune cu care trebuie să fie prevăzut aparatul.

În acest sens, Consiliul reține ca relevantă speței justificarea autorității contractante în legătură cu această specificație tehnică, potrivit căreia „Presiunea arterială este generată de presiunea de aspirație a sângelui din partea arterială a cateterului de dializă, deci ea are cu precădere o valoare negativă - de aspirație. Nu se justifică o presiune pozitivă de până la +450 mmHg, ci mai degrabă coborârea valorii presiunii negative (-) care va evita activarea unei alarme la întâlnirea unei ocluzii sau obstrucții pe cateterul de dializă. În cazul presiunii venoase sângele este pompat către pacient, deci presiune pozitivă, se justifică o limită superioară de alarmare cât mai mare”.

Autoarea contestației nu a făcut dovada caracterului restrictiv al acestor specificații tehnice, deși sarcina probei îi revenea, conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă [„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”, această regulă fiind exprimată prin adagiul „actori incubit onus probandi” (reclamantului îi incumbă sarcina probei)], situație în care, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

În aceste condiții, Consiliul constată că și această critică este neîntemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru pompe, Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, în legătură cu *„Dispozitivul de epurare sanguină extra corporală continuă”*, la secțiunea *„Caracteristici tehnice minime, cerute”*, cap. 5 - Specificațiile echipamentului care formează aparatul”, lit. n) Specificații tehnice ale pompelor, s-au prevăzut următoarele:

„Pompe peristaltice:

- domeniul tehnic 0-24 l/h

- trepte de 1 ml/h

Pompa de sânge:

- debite de 0-400 ml/min

(...)

Pompa reziduu/UF:

- Debite cuprinse între 0 și 12 litri/h pentru a putea asigura fluxuri mari de soluție de dializă

(...)

Pompe substituție 2 buc (soluție de substituție a apei plasmatică îndepărtată în efluent și soluție de dializă pentru a asigura clearance-ul difuziv)

Debite cuprinse între 0 și 12 litri/h pentru a asigura fluxuri mari de soluție de dializă. (...)”.

Din conținutul acestor specificații tehnice rezultă că, stabilirea domeniilor presiunilor impuse de autoritatea contractantă pentru pompele criticate (peristaltice, reziduu/UF și substituție), s-a făcut prin indicarea unor intervale, autoarea contestației nefăcând dovada caracterului restrictiv al acestor specificații tehnice, așa cum nu a făcut dovada caracterului restrictiv al specificației tehnice privind treptele de debit ale pompei peristaltice, deși sarcina probei îi revenea, conform dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă [*„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei)], în condițiile în care, este de notorietate 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 Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

De altfel, Consiliul reține ca pertinentă justificarea autorității contractante potrivit căreia *„Clearance-ul unei substanțe cu greutate moleculară mică sau medie este flux dependent adică depinde și de*

debitul celor două fluide de o parte și alta a membranei semipermeabile, care să creeze o diferență de gradient de concentrație. În cazul tehnicilor de epurare extrarenală din terapia intensivă care să facă o epurare lentă și continua cu scopul de a suplini funcția excretorie a rinichilor pe o perioada cât mai lungă, fără să creeze în plus dezechilibre în statusul hemodinamic și electrolitic a pacientului critic, debitele mari de sânge - extreme ex. 450 ml/minut, sunt de evitat și practic niciodată atinse și din cauza abordului vascular (cateter de dializa de 12 14fr) care nu permite extragerea a 450 ml/min prin aceste tipuri de catetere. Oricum, ținta de epurare extrarenală HDF, este de dorit să fie atinsă prin debitul mare a soluției de dializa și nu prin debitul mare a sângelui”.

În aceste condiții, Consiliul constată că și această critică este neîntemeiată.

În raport de cele reținute, în temeiul ar. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

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.

PREȘEDINTE

....

MEMBRU

MEMBRU

Redactat în 4 exemplare originale, conține 20 pagini.