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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE
Nr....
Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., depusă de..., cu sediul în....., **n**umăr de înmatriculare în... J1994..., având..., reprezentată legal prin manager general..., privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect furnizare consumabile și soluții hemodializă 2 - loturile 1, 2, 3, 4, 5, cod... Consumabile pentru dializă r*enală (Rev.2), de..., cu sediul în..... nr....., în calitate de aut*oritate contractantă, contestatoarea a solicitat admiterea contestației, suspendarea acesteia până la soluționarea contestației pe fond, obligarea achizitoarei să modifice specificațiile tehnice astfel cum au fost cerute pentru loturile contestate și să desființeze lotul 1, urmând a se licita fiecare produs în parte din componența acestuia.

Capătul de cerere privind suspendarea procedurii pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, a fost respins, ca rămas fără obiect, prin Încheierea nr.... din....

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care... critică prevederi ale documentației de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, organizată de... de..., solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

... prezintă motivele contestației, astfel:

A. O condiție sine qua non prealabilă participării la licitație și inserată în caietul de sarcini este aceea de a se da în folosința gratuită a spitalului 15 aparate de dializă noi sau reuzinate.

Subliniază că specificațiile tehnice pentru aparatele solicitate a fi date în folosință gratuită sunt copiate în cele mai mici amănunte după specificațiile tehnice ale aparatelor....

Totodată, s-a solicitat, în mod exclusiv, ofertarea de aparate care sa aibă 85 kg, respectiv exact greutatea aparatului....

Solicită obligarea achizitoarei să modifice specificațiile tehnice cu privire la greutate și dimensiuni ale aparatelor, în sensul acceptării și a unor aparate cu greutatea de 85-87 de kg, precum și dimensiuni de 465mmx785mmx1515mm (WxDxH).

Greutatea unui aparat de dializă sau dimensiunile nu influențează sub nicio formă calitatea actului medical al dializei.

B. Solicită modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, cu privire la lotul 1, în sensul desființării acestui lot "mamut" și licitarea fiecărui produs în parte din acest lot.

De asemenea, solicită modificarea specificațiilor din caietul de sarcini cu privire la următoarele produse ce compun lotul 1, care au fost copiate după specificațiile tehnice ale produselor firmei ... Medical:

1. La lotul 1 - dializoare, pct...., pct...., pct...., pct...., solicită admiterea ca produs echivalent cu dializoarele cu membrană din polisulfonă și dializoare cu membrană din polietersulfonă.

În susținere, invocă decizia Consiliului nr.... din....

2. La lotul 1, pct.... și pct.... mp respectiv...mp, a fost solicitat ca dimensiunile membranei să fie doar de.../195 microni, aceste valori sunt proprii în mod exclusiv dializoarelor firmei ... cu denumirea... 20 și HI 23.

Solicită admiterea la punctul... dializoare...mp HF, cu dimensiuni (valori) ale membranei de 40/2... microni.

3. La lotul 1, pct. 5 s-au solicitat linii arterio venoase cu dimensiuni și specificații care sunt proprii (în mod exclusiv) aparatelor..., aparate care aparțin producătorului ... Germania.

Solicită adaptarea dimensiunilor și specificațiilor liniilor arterio venoase proprii aparatelor pe care firma sa le va oferta în licitație, adică linii arterio venoase care pot fi folosite pe aparatele SWS 6...0/6...0A.

4. Referitor la lotul 1, punctele.....- fistuline, solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerinței ca aceste produse să aibă durata de valabilitate de 5 ani de zile și să se admită și fistuline cu un termen de valabilitate de 3 ani de zile.

5. Cu privire la lotul 1, punctul... - cartuș cu bicarbonat 650g, solicită eliminarea prevederii ca acest produs să aibă termen de valabilitate de 3 ani de zile și să se admită 24 de luni, așa cum au marea majoritate a producătorilor de cartușe cu bicarbonat.

6. La lotul 1, punctul... - concentrat lichid pentru dezinfectare și curățare citro-termică pe baza de acid citric, concentrație 50%, solicită eliminarea prevederii privind termenul de valabilitate de minimum 36 de luni de la livrare și să se admită 24 de luni de la data producției.

Solicită, de asemenea, ca achizitoarea să formeze un lot separat cu acest produs, așa cum s-a procedat cu ceilalți dezinfectanți pentru

aparatele de dializă, respectiv lotul 4 și lotul 5, ca loturi distincte în cadrul caietului de sarcini, unde s-au solicitat dezinfectanți pe bază de acid peracetic și dezinfectați pe baza de hipoclorit de sodiu.

7. La lotul 1, punctul... - soluție concentrată acidă pentru hemodializă, solicită eliminarea termenului de valabilitate de 36 de luni și admiterea unuia de 24 de luni, așa cum acorda toți producătorii europeni și mondiali de astfel de produse.

8. La lotul 2 - privitor la cateterele de lungă durată, solicită admiterea cateterelor cu dimensiuni variabile în ceea ce privește diametrul între 14-16 F și să se elimine din caietul de sarcini prevederea care impune în mod obligatoriu...F, catetere pe care le comercializează în mod exclusiv firma....

9. La lotul 3 - pct.... și pct...., catetere temporare pentru hemodializă, solicită eliminarea prevederii cu privire la dimensiunea diametrului acestor catetere de 14F, deoarece această dimensiune nu este proprie cateterelor de uz temporar. Solicită să se admită catetere de uz temporar cu diametrul de...-12F și cu lungimea lumenului de 15-20cm.

10. Privitor la lotul 4 - dezinfectanți pentru aparate de hemodializă pe baza de acid peracetic, solicită ca termenul de valabilitate de minimum 36 de luni de la livrare să fie înlocuit cu termen de valabilitate de 24 de luni de la data producerii.

11. Privitor la lotul 5 - dezinfectanți pentru aparatele de dializă pe baza de hipoclorit de sodiu, solicită înlocuirea prevederii termenului de valabilitate de minimum 36 de luni de la livrare cu termen de valabilitate de 24 de luni de la data producerii.

Contestatoarea susține că formarea unui lot "mamut" din 18 produse, din care unele ca dimensiuni și specificații proprii în mod exclusiv firmei... face imposibilă participarea în licitație, venind în contradictoriu cu prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Invocă prevederile art. 141 alin. (1) - (4) din Legea nr. 98/2016.

Aceste prevederi ale legislației naționale își au originea în Directiva 2014/24/UE a... și a Consiliului privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2...4/18/CE.

Art. 42 alin. (2) din Directiva 2014/24 impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în.... Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici (Curtea de Justiție a..., Hotărârea din 25 octombrie....., 0413/17, EU: C:...: 865, punctul...).

Totodată, contestatoarea face trimitere la Hotărârea din 23 decembrie..., CoNISMa (C-305/08, EU: C:...: 807, punctul 37) a Curții de la Luxemburg.

Pe cale de consecință, solicită Consiliului să rețină că modalitatea de alcătuire a lotului 1 este de natură a restricționa accesul la procedură, cu avantajarea producătorului ... Germania prin reprezentanta....

În plus, solicită Consiliului să rețină că, prin impunerea unor specificații tehnice proprii produselor producătorului ... Germania și care pot fi îndeplinite cumulativ doar de aceste produse, autoritatea contractantă a favorizat respectivul producător.

Solicită, pe cale de consecință, ca măsuri de remediere necesar a fi adoptate pentru restabilirea legalității procedurii de atribuire, obligarea autorității contractante la modificarea documentelor de derulare a procedurii, în sensul delotizării produselor menționate la lotul 1 al procedurii, dar și stabilirii de specificații tehnice care, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația....

Consideră că cerințele caietului de sarcini permit accesul egal al operatorilor interesați la procedura de atribuire și corespund priorităților și necesităților sale și că nu există obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Explică solicitările caietului de sarcini, după cum urmează:

Punctul 1, lotul 1:

Autoritatea contractantă respinge solicitarea contestatoarei ca neîntemeiată, deoarece consideră că a stabilit cerințele tehnice în caietul de sarcini în mod clar, precis și justificat, în funcție de necesitățile obiective rezultate din actul medical, protocoalele clinice aplicabile și cerințele de siguranță și eficiență în tratamentul pacienților adulți supuși procedurilor de hemodializă cronică.

Alegerea tipului de membrană solicitat nu este una arbitrară, ci se bazează pe date științifice relevante și pe experiența clinică acumulată. Astfel, polisulfonul este polimerul cel mai utilizat în fabricarea membranelor de dializă, datorita stabilității termice ridicate și hemocompatibilității crescute, aspect confirmat de literatura de specialitate și de analizele publicate în reviste științifice de profil.

În raport cu membranele din polietersulfonă (PES), membranele din polisulfonă prezintă avantaje tehnice și clinice distincte, avute în vedere la definirea cerințelor tehnice, dintre care se menționează, cu titlu exemplificativ:

- Hemocompatibilitate superioară, datorată functionalizării controlate a polisulfonului și stabilității aditivului PVP (polivinilpirolidona), ceea ce determină o interacțiune mai sigură cu sângele pacientului adult, reducând riscul activării complementului și al reacțiilor adverse; de asemenea, polisulfonul prezintă o interacțiune relativ neutră cu leucocitele și trombocitele pe termen lung și menține prin aceasta un profil inflamator mai scăzut;

- Performanța crescută în eliminarea moleculelor medii, importantă în tratamentul pacienților adulți cu afecțiuni cronice asociate, unde este necesar un echilibru optim între eficiența clearance-ului și menținerea stabilității biologice;
- Stabilitate structurală superioară în condiții de temperatură și în procesele de sterilizare, polisulfonul fiind mai puțin susceptibil la modificări structurale sub acțiunea radiațiilor sau a tratamentelor termice intense, comparativ cu polietersulfona;
- Control mai bun al hidrofobicității și permeabilității membranei, prin utilizarea aditivilor precum PVP; studiile privind degradarea PVP indica faptul că polisulfonul reacționează predictibil la tratamente moderate, permițând menținerea unei structuri stabile și reproductibile a membranei în utilizarea clinica îndelungată.

În acest context, deși legislația în domeniul achizițiilor publice permite ofertarea de produse „echivalente", această posibilitate este condiționată de demonstrarea echivalenței tehnice și funcționale complete față de cerințele stabilite de Centrul de Dializă al SJUR (entitatea contractantă). Diferențele obiective existente între proprietățile membranelor din polisulfonă și cele din polietersulfonă demonstrează faptul că aceste produse nu pot fi considerate perfect echivalente, raportat la necesitățile clinice avute în vedere pentru pacienții adulți.

Admiterea solicitării contestatoarei ar conduce, în mod implicit, la modificarea cerințelor tehnice esențiale ulterior publicării caietului de sarcini, ceea ce ar contraveni principiilor transparenței, tratamentului egal și predictibilității procedurii de achiziție.

Pentru aceste motive, entitatea contractantă apreciază că cerințele stabilite în caietul de sarcini sunt legale, justificate și proporționale cu obiectul achiziției, motiv pentru care solicitarea este respinsă ca nefondată, cerința tehnică din caietul de sarcini menținându-se nemodificată.

Punctul 2, lotul 1:

Entitatea contractantă respinge solicitarea ca neîntemeiată, deoarece consideră că a stabilit cerințele tehnice pentru fiecare subpoziție din cadrul lotului 1 în mod individualizat, în funcție de destinația clinică specifică a fiecărui tip de dializor, de particularitățile terapiei HF (...) și de necesitățile obiective rezultate din practica medicală curentă pentru pacienții adulți supuși tratamentului de hemodializă cronică.

În acest sens, cerința privind dimensiunile membranei de.../195 microni pentru poziția... m2 reflectă o opțiune tehnică justificată, care urmărește obținerea unui echilibru optim între:

- suprafața efectivă de dializă,
- profilul de permeabilitate al membranei,
- stabilitatea mecanică a fibrelor,

- și controlul eficient al transferului de solviți și molecule medii în regim HF.

Contrar susținerilor contestatoarei, faptul că anumiți producători comercializează produse care îndeplinesc aceste specificații nu echivalează cu instituirea unei cerințe restrictive sau dedicate exclusiv unui anumit operator economic, în condițiile în care specificația este formulată prin parametri tehnici obiectivi și măsurabili, fără a face trimitere la marcă, producător sau denumire comercială.

De asemenea, diferența dintre cerințele stabilite pentru pozițiile... și cele prevăzute la poziția... este determinată de funcționalitatea distinctă a dializoarelor HF, iar nu de o abordare neunitară sau discriminatorie. Acceptarea dimensiunilor de 40/2... microni pentru pozițiile... nu creează o obligație pentru entitatea contractantă de a extinde aceleași valori și asupra poziției..., întrucât fiecare poziție are cerințe tehnice specifice, stabilite în raport cu scopul clinic urmărit.

Modificarea cerinței privind dimensiunile membranei la poziția..., în sensul propus de contestatoare, ar conduce la alterarea parametrilor tehnici esențiali ai produsului solicitat, cu impact direct asupra performanței terapeutice avute la momentul elaborării documentației de atribuire.

În acest context, trebuie subliniat ca, potrivit legislației în materie a achizițiilor publice, autoritatea/entitatea contractantă are dreptul de a stabili specificații tehnice corespunzătoare nevoilor sale reale, cu condiția respectării principiilor proporționalității și transparenței, condiții care sunt îndeplinite în speță.

Prin urmare, apreciază că cerința prevăzută la pct.... m2, privind dimensiunile m^{e}mbranei de.../195 microni, este justificată medical și tehnic, nu limitează nelegal concurența și nu este de natură să favorizeze în mod nejustificat un anumit producător.

Pentru aceste motive, solicitarea de modificare a cerinței tehnice este respinsă, ca nefondată, documentația de atribuire menținându-se în forma inițială.

Punctul 3, lotul 1, pct. 5:

Referitor la solicitarea de a se accepta set linii arterio-venoase cu alte dimensiuni și specificații, arată că, în urma reevaluării impactului operațional, logistic și medical, apreciază că pot fi acceptate orice seturi de linii de sânge care respectă caracteristicile tehnice referitoare la acestea prevăzute în caietul de sarcini și care sunt compatibile cu procedurile de hemodializă HD cu două ace, HD cu un singur ac cross-over și HDF cu doua ace.

Autoritatea contractantă arată că va proceda la actualizarea corespunzătoare a caietului de sarcini, modificările urmând a fi aplicabile tuturor operatorilor economici.

Punctul 4, punctul 7, lotul.....:

Referitor la solicitările de la punctele 4, 5, 6 și 7 de a se modifica termenele de valabilitate maxime solicitate în caietul de sarcini, arată că, în urma reevaluării impactului operațional, logistic și medical, autoritatea contractantă consideră că flexibilizarea termenelor de valabilitate poate fi acceptată fără a afecta siguranța și eficiența actului medical, cu condiția respectării unui prag minim la momentul livrării și cu menținerea tuturor celorlalte specificații tehnice.

Autoritatea contractantă afirmă că va proceda la actualizarea corespunzătoare a caietului de sarcini, modificările urmând a fi aplicabile tuturor operatorilor economici.

Pentru a menține caracterul nediscriminatoriu al procedurii și a permite ofertanților să dovedească respectarea acestei cerințe fără a modifica fișele tehnice deja aprobate ale produselor, se va accepta declarație pe propria răspundere privind termenul de valabilitate al produselor la momentul livrării.

Punctul 5, punctul 6, punctul 10:

Referitor la solicitările de a se crea lot separat pentru concentrat lichid pentru dezinfectare și curățare citro-termică pe bază de acid citric, concentrație 50% similar lotului 4 și lotului 5, în cadrul cărora au fost introduse produse dezinfectante pe baza de acid peracetic, respectiv hipoclorit de sodiu, autoritatea contractantă arată că nu acceptă aceasta modificare.

Structura loturilor în cadrul procedurii de achiziție a fost realizată în funcție de natura produselor, modul de utilizare, categoria funcționala și necesitățile entității contractante, cu respectarea principiilor prevăzute de legislația în materia achizițiilor publice.

Motivele detaliate pentru care dezinfectații pe bază de acid peracetic și hipoclorit de sodiu formează un lot separat sunt:

- există diferențe privind tipul de substanță activă
- există diferențe majore în regimul de utilizare
- destinația de utilizare a acestor produse este specifică.

În concluzie, autoritatea contractantă nu acceptă solicitarea contestatoarei.

Punctul 8, lotul 2:

Referitor la solicitarea privind grosimea cateterelor permanente, cu dimensiuni variabile în ceea ce privește diametrul între 14-16F, achizitoarea subliniază că dorește catetere permanente cu diametrul de...F, deoarece această grosime permite obținerea fluxului sanguin necesar pentru efectuarea în bune condiții a ședinței de hemodializă la pacienții cronici aflați în programul național de suplinire a funcției renale prin hemodializă.

Mai mult, dorește un model cu vârf simetric care să aibă canale, deoarece experiența a arătat că acest model care face parte din noua generație de catetere permanente nu se ocluzează (canale în loc de orificii) și are o durată de viață foarte mare (5 ani), evitând astfel riscuri

infecțioase pentru pacient datorita schimbărilor frecvente, respectiv costuri mari pentru spital.

În concluzie, acceptarea acestei cerințe contravine codului de bune practici în domeniu, prin urmare, respinge solicitarea.

Punctul 9, lotul 3, pct...., pct....:

Cateterele temporare sunt utilizate în inițierea hemodializei, și în mod uzual în situații de inițiere urgentă sau semi-urgentă a tratamentului până la maturarea accesului vascular definitiv, scopul final fiind asigurarea unui flux sanguin adecvat și stabil, respectiv... ml/min necesar în hemodializă. Acest debit sanguin nu poate fi asigurat utilizând catetere cu diametru mai mic de 14F, utilizarea unui cateter cu un diametru mai mic decât cel solicitat în caietul de sarcini ar influența direct și negativ siguranța și eficiența accesului vascular la pacientul cu insuficiență renală cronică, iar tratamentul nu ar putea fi realizat în condiții optime.

După consultarea cu medicii care montează aceste catetere, comunică faptul că nu poate schimba acest model cu cele propuse, pe considerente legate de flux sanguin și patologie specifică.

În concluzie respinge solicitarea.

Punctul 11, lotul 5:

În urma reevaluării impactului operațional, logistic și medical, autoritatea contractantă consideră că flexibilizarea termenelor de valabilitate poate fi acceptată fără a afecta siguranța și eficiența actului medical, cu condiția respectării unui prag minim la momentul livrării și cu menținerea tuturor celorlalte specificații tehnice.

Autoritatea contractantă precizează că va proceda la actualizarea corespunzătoare a caietului de sarcini, modificările urmând a fi aplicabile tuturor operatorilor economici.

Se va accepta declarație pe propria răspundere privind termenul de valabilitate al produselor la momentul livrării.

Punctul 12:

În urma reevaluării impactului operațional și logistic, achizitoarea consideră că flexibilizarea dimensiunilor poate fi acceptată fără a afecta siguranța și eficiența actului medical, cu menținerea tuturor celorlalte specificații tehnice, după cum urmează:

- dimensiuni minime: 5... x 630 x...
- greutate maximă: 85kg

Autoritatea menține cerința privind greutatea mai mică a aparatului, din motive de manevrabilitate crescută. Aparatele de dializă sunt puse în apropierea pacientului și necesitatea de a fi poziționate cât mai ușor și fin este foarte importantă.

De asemenea, cu cât greutatea aparatului de dializă este mai mare, poate exista risc de răsturnare accidentală, punând în pericol atât pacientul cât și personalul medical.

Față de cele expuse, solicită respingerea contestației depuse de..., ca nefondată.

Societatea contestatoare transmite, prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., concluzii scrise prin care solicită respingerea punctului de vedere al autorității contractante.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *furnizare consumabile și soluții hemodializă 2*, cod... Consumabile pentru dializă renală (Rev.2)..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr..... Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru este de..., fără TVA, criteriul de atribuire este cel mai bun raport calitate preț, iar data limită de depunere a ofertelor a fost *stabilită pentru..., ora 15:...*. Procedura de atribuire pentru loturile contestate este suspendată.

Nemulțumită fiind de anumite cerințe din documentația de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5... a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea a constituit cauțiunea conform art. 61^1 alin. (1) lit. b) și alin. (2^2) din Legea nr. 101/2016, în sumă de..., pentru lotul 1, fiind depusă recipisa de consemnare nr...., respectiv în sumă de..., pentru loturile 2, 3, 4, 5, conform recipisei de consemnare nr...., ambele eliberate de..., la data de....

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul constată că la **punctul A** din contestație s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice cu privire la greutate și dimensiuni ale aparatelor, în sensul acceptării și a unor aparate cu greutatea de 85-87 kg, precum și dimensiuni de 465 mm x 785 mm x... mm.

Consiliul constată că, în caietul de sarcini, la CERINŢE MINIME - APARAT PENTRU HEMODIALIZA, s-a solicitat, între altele: Dimensiuni maxime: 510 x 637 x... mm; Greutate (goala): max. 85kg

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a menționat că In urma reevaluarii impactului operaţional si logistic autoritatea contractanta considera ca flexibilizarea dimensiunilor poate fi acceptata fara a afecta siguranţa si eficienta actului medical, cu menţinerea tuturor celorlalte specificaţii tehnice, dupa cum urmeza:

- dimensiuni minime: 5... x 630 x...
- greutate maxima: 85kg

Autoritatea menţine cerinţa priving greutatea mai mica a aparatului, din motive de manevrabilitate **crescută.** Aparatele de dializa sunt puse in apropierea pacientului si necesitea de a fi pozitionate cat mai uşor si fin este foarte importanta.

Se observă că, deși au fost modificate dimensiunile inițiale, nu au fost acceptate întru totul solicitările contestatoarei fără însă ca achizitoarea să argumenteze din punct de vedere tehnic refuzul de a

accepta și varianta propusă. În plus, nu au fost prezentată vreo analiză care să conducă la concluzia că mai mulți producători ar putea îndeplini cerințele cumulate, astfel cum au fost impuse.

Fiind o procedură de tip deschis, autoritatea contractantă trebuie să impună specificații tehnice care să permită o cât mai largă participare a operatorilor economic la procedură, în caz contrar, nemaifiind vorba despre aplicarea unei proceduri care asigură un cadru concurențial adecvat.

În lipsa unei justificări din partea autorității, aceasta va fi obligată fie să accepte și varianta propusă de contestatoare, fie să efectueze o analiză amănunțită a specificațiilor tehnice ale mai multor producători și să le stabilească în funcție de rezultatul obținut, în așa fel încât să nu fie restricționat accesul la procedură al operatorilor economici.

La **punctul B** din contestație s-a solicitat desființarea lotului 1 și licitarea fiecărui produs în parte din acest lot.

Se poate observa că autoarea contestației face simple afirmații fără vreo minimă motivare și fără a indica probele în susținerea celor afirmate. Or, Consiliul nu se poate transforma în mandatar al contestatoarei și să construiască motivarea în locul acesteia și nu poate dispune în sarcina autorității contractante lotizarea pe fiecare produs în parte pe baza unei simple solicitări și a unor simple afirmații, neînsoțite de dovezi.

La pag. 11 din contestație s-a susținut că desi destinate activitatii de dializa desfasurata de spital, autoritatea contractanta a inclus în cadrul procedurii pe care singura l-a destinat consumabilelor pentru dializa renala, și primirea în folosința gratuita a unui număr de 15 aparate de dializa și consumabilele aferente acestora, însă nu a adus argumente concrete vizavi de produsele pe care intenționează să le oferteze și cum anume, în concret, îi este împiedicată participarea la procedură, cu atât mai mult cu cât ea însăși susține că este vorba despre consumabile pentru dializa renală.

Totodată, trebuie observat că solicitarea petentei vizavi de desființarea lotului 1 și licitarea fiecărui produs în parte vine în contextul în care au fost aduse critici impunerii, pentru unele dintre produsele acestui lot, a unor dimensiuni și specificații proprii în mod exclusiv firmei..., or, modul de impunere a specificațiilor tehnice va fi analizat în mod distinct, măsurile față de specificațiile tehnice nefiind de natură a conduce în mod automat la desființarea lotului contestat.

În lipsa unor motivări corespunzătoare criticile se constată a fi nefondate.

Următoarea solicitare a petentei, punctul 1 din contestație, privește lotul 1 - dializoare, pct...., pct...., pct...., pct...., și are ca obiect admietrea ca produs echivalent cu dializoarele cu membrană din polisulfonă și dializoare cu membrană din polietersulfonă.

Consiliul constată că, deși în punctul său de vedere autoritatea contractantă a invocat că alegerea tipului de membrană solicitat nu este una arbitrară, ci se bazeaza pe date stiintifice relevante si pe experienţa clinica acumulata. Astfel, polisulfonul este polimerul cel mai utilizat in fabricarea membranelor de dializa, datorita stabilitatii termice ridicate si hemocompatibilitatii crescute, aspect confirmat de literatura de specialitate si de analizele publicate in reviste stiintifice de profil și a indicat avantajele tehnice și clinice distincte ale membranelor din polisulfonă, nu au fost depuse dovezi în susținere și nici rezultatul unei analize efectuate cu privire la cele două tipuri de membrană, însoțită de probe concludente.

Fără îndoială că autoritatea contractantă are dreptul de a impune specificațiile tehnice astfel încât să acopere nevoie sale, însă nu poate fi restricționată participarea la procedură a operatorilor economici pe baza unor simple afirmații neînsoțite de probe pertinente și concludente care să determine concluzia că un singur tip de membrană ar asigura scopul impunerii cerinței și, în plus, nu poate fi impusă o soluție constructivă, soluția trebuind a fi lăsată în sarcina participanților la procedură.

Mai mult, nimic nu împiedică achizitoarea să impună specificații tehnice suplimentare care să poate descrie suficient de concret și precis parametrii tehnici care să reflecte efectele pe care urmărește să le obțină prin utilizarea membranelor.

Așadar, achizitoarea trebuie să modifice specificațiile tehnice astfel încât să permită ofertarea dializoarelor cu ambele tipuri de membrană.

Cum a arătat și contestatoarea, la nivelul Consiliului au fost pronunțate decizii în sensul celor de mai sus, decizii indicate în cadrul contestației.

O altă critică a contestatoarei (punctul 2 din contestație) vizează faptul că, la lotul 1, pct.... și pct.... mp respectiv...mp, au fost solicitate în caietul de sarcini, ca dimensiunile membranei sa fie doar de.../195 microni, aceste valori sunt proprii în mod exclusiv dializoarelor firmei ... cu denumirea Xevonta high flux HI 20 și HI 23.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut, între altele, că Acceptarea dimensiunilor de 40/2... microni pentru poziţiile... nu creeaza o obligaţie pentru entitatea contractanta de a extinde aceleaşi valori si asupra poziţiei..., intrucat fiecare poziţie are cerinţe tehnice specifice, stabilite in raport cu scopul clinic urmărit.

Modificarea cerinţei privind dimensiunile membranei la poziţia..., in sensul propus de contestator, ar conduce la alterarea parametrilor tehnici esenţiali ai produsului solicitat, cu impact direct asupra performantei terapeutice avute in vedere de entitatea contractanta la momentul elaborarii documentaţiei de atribuire.

Din nou, se constată că autoritatea contractantă nu aduce motivări concrete care, din punct de vedere tehnic, să susțină alegerea sa.

La punctul 3 din contestație s-a criticat, pentru lotul 1, pct. 5 faptul că s-au impus liniile arterio venoase, cu dimensiuni și specificații care sunt proprii (în mod exclusiv) aparatelor..., aparate care aparțin producătorului ... Germania.

În punctul său de vedere, achizitoarea a susținut că In urma reevaluarii impactului operaţional, logistic si medical, autoritatea contractanta apreciaza ca pot fi acceptate orice seturi de linii de sânge care respecta caracteristicile tehnice referitoare la acestea prevăzute in caietul de sarcini si care sunt compatibile cu procedurile de hemodializa HD cu doua ace, HD cu un singur ac cross-over si HDF cu doua ace: (...).

De asemenea, întrucât autoritatea contractantă a menționat că va proceda la actualizarea corespunzătoare a caietului de sarcini, modificările urmând a fi aplicabile tuturor operatorilor economici, Consiliul ia act de achiesarea autorității și o obligă la publicarea în SEAP a modificărilor efectuate.

La punctele 4, 5, 6 și 7 din contestație s-au solicitat următoarele:

4. Referitor la lotul 1, punctele.....- fistuline, obligarea entității achizitoare să elimine din caietul de sarcini cerința ca aceste produse să aibă durata de valabilitate 5 ani de zile; să admită și fistuline cu un termen de valabilitate de 3 ani de zile;

5. Cu privire la lotul 1, punctul... - cartuș cu bicarbonat 650g, eliminarea prevederii ca acest produs să aibă termen de valabilitate de 3 ani de zile și să se admită ca termen de valabilitate 24 de luni așa cum au marea majoritate a producătorilor de cartușe cu bicarbonat;

6. La lotul 1, punctul... - concentrat lichid pentru dezinfectare și curatare citro-termica pe baza de acid citric, concentrație 50%, eliminarea prevederii privind termenul de valabilitate de minim 36 de luni de la livrare și să se admită ca termen de valabilitate 24 de luni de la data producției.

7. La lotul 1, punctul... - soluție concentrată acidă pentru hemodializă, eliminarea prevederii privind termenul de valabilitate de 36 de luni și să se admită ca termen de valabilitate pentru acest produs 24 de luni așa cum acordă toți producătorii europeni și mondiali de astfel de produse.

Întrucât prin punctul de vedere autoritatea și-a exprimat acordul pentru modificarea termenului de valabilitate, Consiliul ia act de achiesarea sa și o va obliga să publice în SEAP modificările la care a făcut referire.

Totodată, la **punctul 6** din contestație, s-a solicitat obligarea entității achizitoare să formeze un lot separat cu acest produs, așa cum s-a procedat cu ceilalți dezinfectanți pentru aparatele de dializa, respectiv Lotul 4 și Lotul 5, ca loturi distincte în cadrul caietului de sarcini, unde s-au solicitat dezinfectanți pe bază de acid peracetic și dezinfectați pe baza de hipoclorit de sodiu.

Consiliul constată că nu au fost prezentate justificări din partea contestatoarei care să conducă la concluzia că este împiedicată participarea sa la procedură, lotul 1 fiind constituit ca și *Kit pentru hemodializă (Consumabile pentru dializa renală),* cu includerea și a concentratului lichid pentru curățare.

Faptul că dezinfectanții pe bază de acid peracetic și hipoclorit de sodiu formează câte un lot separat nu putea atrage obligația autorității contractante de a forma un lot separat pentru concentratul din cadrul lotului 1 grupat cu celelalte produse care asigură kitul pentru hemodializă.

În punctul său de vedere, achizitoarea a explicat motivele pentru care dezinfectanții pe bază de acid peracetic și hipoclorit de sodiu formează câte un lot separat.

În condițiile expuse, solicitarea de împărțire pe loturi a produselor de la lotul 1 va fi respinsă.

În cadrul **punctului 8** din contestație, care privește lotul 2 pentru cateterele de lungă durată, s-a solicitat obligarea entității achizitoare să admită catetere cu dimensiuni variabile în ceea ce privește diametrul între 14-16 F și să se elimine din caietul de sarcini prevederea care impune în mod obligatoriu...F, catetere pe care le comercializează în mod exclusiv firma....

Și cu privire la acest punct rămân valabile cel de mai sus vizavi de modul de impunerea a specificațiilor tehnice, în sensul în care achizitoarea nu a prezentat probe concludente care să justifice impunerea unui anumit diametru pentru catetere și excluderea din competiție a produsului pe care urmărește să îl oferteze....

În cadrul **punctului 9** din contestație care privește lotul 3 - pct...., și pct...., catetere temporare pentru hemodializă, s-a solicitat obligarea entității achizitoare să elimine prevederea cu privire la dimensiunea diametrului acestor catetere de 14F, deoarece aceasta dimensiune nu este proprie cateterelor de uz temporar. Solicită să se admită catetere de uz temporar cu diametrul de...-12F și cu lungimea lumenului de 15-20cm.

Și în cazul acestei critici rămân valabile cele de mai sus reținute în soluționarea cererii de la punctul 8.

În cadrul **punctului 10** din contestație, privitor la lotul 4 - dezinfectanți pentru aparate de hemodializă pe bază de acid peracetic, s-a solicitat obligarea entității achizitoare să elimine prevederea din caietul de sarcini cu termen de valabilitate de minim 36 de luni de la livrare și să se admită acest produs cu un termen de valabilitate de la data producerii de 24 de luni.

Deși autoritatea nu a răspuns pentru acest lot, ținând seama de acordul exprimat vizavi de termenele de valabilitate în cazul celorlalte loturi vor fi efectuate modificări în consecință și pentru lotul 4.

În cadrul **punctului 11** din contestație, privitor la lotul 5 - dezinfectanți pentru aparatele de dializă pe baza de hipoclorit de sodiu, s-a solicitat obligarea entității achizitoare să elimine prevederea din caietul de sarcini cu termen de valabilitate de minim 36 de luni de la livrare și sa se admită acest produs cu un termen de valabilitate de la data producerii de 24 de luni.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă și-a exprimat acordul față de cererea petentei, menționând următoarele:

In urma reevaluarii impactului operaţional, logistic si medical, autoritatea contractanta considera ca flexibilizarea termenelor de valabilitate poate fi acceptata fara a afecta siguranţa si eficienta actului medical, cu condiţia respectării unui prag minim la momentul livrării si cu menţinerea tuturor celorlalte specificaţii tehnice.

Autoritatea contractanta va proceda la actualizarea corespunzătoare a caietului de sarcini, modificările urmând a fi aplicabile tuturor operatorilor economici.

Pentru a menţine caracterul nediscriminatoriu al procedurii si a permite ofertanţilor sa dovedeasca respectarea acestei cerinţe fara a modifica fisele tehnice deja aprobate ale produselor: se va accepta declaraţie pe propria răspundere privind termenul de valabilitate al produselor la momentul livrării.

Astfel fiind, achizitoarea va fi obligată la efectuarea modificărilor acceptate și la aducerea lor la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP.

În considerarea celor prezentate, Consiliul constată că ceea ce revine unității achizitoare este efectuarea unei analize detaliate a specificațiilor tehnice impuse, astfel încât pe baza acesteia să își contureze cât mai bine necesitățile sale și scopul pe care urmărește să îl atingă prin achiziționarea produselor, fără însă a restricționa participarea operatorilor economici la procedură.

Deși este adevărat că legislația achizițiilor publice reglementează dreptul autorității de a-și stabili propriile nevoi și de a impune specificațiile tehnice în consecință, nu poate fi ignorat faptul că, în cauză, s-a apelat la o procedură de tip deschis, cum este licitația deschisă, ceea ce presupune asigurarea unei cât mai largi participări a operatorilor economici și luarea măsurilor pentru a nu restricționa accesul acestora la procedură. De altfel, acesta este și scopul organizării unei proceduri de licitație deschisă, respectiv asigurarea participării la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici care să poată oferta produse conforme specificațiilor tehnice impuse prin caietul de sarcini.

Achizitoarea trebuie să definească specificațiile tehnice astfel încât să se asigure că este posibilă *îndeplinirea cumulativă a tuturor specificațiilor tehnice* de mai mulți producători, situația ofertării de produse aparținând unui singur producător având evident consecința neasigurării unui cadru concurențial adecvat.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va admite, în parte, contestația... și va obliga autoritatea contractantă la modificarea specificațiilor tehnice cu privire la care și-a exprimat acordul în punctul său de vedere și la efectuarea unei analize a celorlalte specificații tehnice impuse în caietul de sarcini și criticate în cauză și la modul lor de îndeplinire de către diferiți producători și să stabilească pentru procedura în cauză specificațiile tehnice, astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale, cu respectarea celor din

motivare și a dispozițiilor legale aplicabile, în termen de 20 zile de la primirea deciziei.

Vor fi respinse celelalte solicitări din contestație.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația..., în contradictoriu cu..., și obligă autoritatea contractantă la modificarea specificațiilor tehnice cu privire la care și-a exprimat acordul în punctul său de vedere și la efectuarea unei analize a celorlalte specificații tehnice impuse în caietul de sarcini și criticate în cauză și la modul lor de îndeplinire de către diferiți producători și să stabilească pentru procedura în cauză specificațiile tehnice, astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale, cu respectarea celor din motivare și a dispozițiilor legale aplicabile, în termen de 20 zile de la primirea deciziei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge celelalte solicitări din contestație.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**
...	**...**	**...**