

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

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ...SRL, cu sediul în ..., având CUI ..., număr de înregistrare la Registrul Comerțului ..., reprezentată legal administrator ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru „Furnizare reactivi cu punere la dispoziție aparate 2025” - lot 5, s-a solicitat, s-a solicitat:

1. Obligarea autorității contractante la publicarea unor răspunsuri conforme cu legea, clare, nediscriminatorii și conforme cu principiile transparenței și tratamentului egal;

2. Suspendarea procedurii de atribuire, potrivit art. 22 din Legea 101/2016, până la soluționarea prezentei contestații.

3. În subsidiar, dacă nu se pot implementa măsurile de remediere solicitate, anularea procedurii de achiziție publică, lot 5, în baza art. 212 din Legea nr. 98/2016.

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

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

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

Contestatoarea arată că la data de 17.04.2025, a fost publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., aferent procedurii de licitație deschisă având ca obiect „Furnizare reactivi cu punere la dispoziție aparate 2025”, structurată pe 5 loturi distincte.

Lotul 1 vizează furnizarea de reactivi pentru determinarea gazelor în sânge, electroliți, metaboliți și co-oximetrie (kituri cu și fără uree și

creatinină), cu obligația punerii la dispoziție a unui analizor compatibil, precum și reactivi pentru hemoleucogramă, pentru care se impune, de asemenea, furnizarea unui analizor compatibil. Conform documentației, acești reactivi sunt destinați utilizării în cadrul departamentului UPU.

Lotul 5 are ca obiect exclusiv furnizarea de reactivi pentru determinarea gazelor în sânge, electroliți, metaboliți și co-oximetrie (kituri cu și fără uree și creatinină), împreună cu punerea la dispoziție a analizorului compatibil. Reactivii aferenți acestui lot sunt destinați utilizării în cadrul secțiilor ATI, Neurochirurgie, Chirurgie, Nefrologie, Hemodializă, precum și în Laborator.

La data de 09.05.2025, autoritatea contractantă a publicat în SEAP răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat sub nr. 1653, prin care a adus modificări esențiale conținutului documentației de atribuire inițială.

În urma analizării documentației de atribuire, precum și a răspunsului consolidat transmis de autoritatea contractantă la solicitările de clarificări, contestatoarea a constatat următoarele aspecte de natură juridică și tehnică:

a. Specificațiile tehnice aferente reactivilor solicitați pentru analiza gazelor sanguine, aferente loturilor nr. 1 și nr. 5, prezintă un grad ridicat de similitudine, aspect ce impune un tratament unitar din partea autorității contractante în privința interpretării și aplicării cerințelor.

b. Solicitățile de clarificare adresate autorității contractante au vizat exclusiv loturile nr. 1 și nr. 5, fiind formulate în legătură cu reactivii menționați anterior, necesari analizării gazelor sanguine.

c. Răspunsurile furnizate pentru solicitările aferente lotului nr. 5 conțin neconcordanțe față de cerințele inițiale, precum și formulări echivoce, ce generează incertitudine în interpretarea și aplicarea specificațiilor tehnice.

d. Răspunsurile respective au adus modificări nelegale documentației de atribuire, cu încălcarea prevederilor art. 139 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016, întrucât ajustările operate depășesc cadrul legal al clarificărilor și echivalează cu o modificare a condițiilor inițiale ale procedurii.

e. Specificațiile tehnice astfel interpretate și completate restrâng în mod nejustificat concurența, prin formulări restrictive și impunerea unor condiții care nu decurg explicit din cerințele inițiale prevăzute în documentația de atribuire.

În consecință, aspectele sus-menționate afectează în mod direct și substanțial posibilitatea subscrierii de a elabora și depune o ofertă conformă, în contextul în care răspunsurile oferite se caracterizează prin ambiguitate, abordare superficială a solicitărilor formulate, precum și printr-o lipsă de coerență și echitate în interpretarea cerințelor tehnice.

Pentru a evidenția în mod concret modul în care răspunsurile furnizate pentru lotul nr. 5 au modificat cerințele inițiale și au generat neclarități în conținutul documentației de atribuire, vom prezenta în continuare o analiză comparativă cu tratamentul aplicat solicitărilor adresate în ceea ce privește lotul nr. 1.

La lotul 1, cerințele din caietul de sarcini privind parametri măsurați de reactivii solicitați au fost redactate astfel, pentru fiecare dintre cele 2 tipuri de kituri solicitate:

...

Pentru aceste cerințe s-a formulat solicitarea:

...

...

Referitor la această solicitare privind cerințele de la lotul 1, autoritatea a formulat răspunsul astfel:

...

La lotul 5, cerințele privind parametri măsurați de reactivii solicitați au fost redactate astfel, pentru fiecare dintre cele 2 tipuri de kituri solicitate:

...

Contestatoarea arată că la lotul 5, față de lotul 1, nu se solicită ca reactivii să măsoare iMg.

Pentru aceste cerințe s-a formulat solicitarea:

...

Referitor la solicitarea privind aceste cerințe de la lotul 5, autoritatea a răspuns solicitării astfel:

...

Fără să trateze cu atenție solicitarea și fără să își cunoască cerințele din caietul de sarcini, raportându-se exclusiv la textul redat de operatorul economic în solicitarea sa, autoritatea a restricționat și mai mult accesul în procedură, justificând necesitatea parametrilor, inclusiv a celor pe care nu îi solicita inițial prin caietul de sarcini (ex. iMg), modificând astfel prin răspuns cerința inițială privind parametri măsurați: „iMg sunt esențiale în evaluarea pacientului neonatal, postoperator, cu insuficiență renală acută sau cronică.”

Iar la finalul răspunsului, concluzia autorității, în loc să clarifice, creează confuzie „În concluzie, menținerea cerințelor inițiale este necesară.” Cerințele inițiale nu conțineau iMg, dar totuși acesta este justificat în cadrul răspunsului ca fiind esențial.

Faptul că specificațiile privind analiza gazelor din sânge de la lotul 1 și 5 au fost redactate având la baza aceleași caracteristici tehnice specifice unui singur model de analizor de pe piață și a reactivilor compatibili cu acesta au condus la tratarea solicitărilor de către autoritate într-un mod unitar. Aceasta nu a mai făcut clar distincția între ce a solicitat la lotul 1 și ce a solicitat la lotul 5, știind că în final soluția pe care a solicitat-o este aceeași la ambele loturi.

Având în vedere cele arătate anterior, contestatoarea solicită Consiliului să dispună remedierea răspunsului oferit de autoritatea contractantă pentru lotul 5 cu privire la parametri astfel încât să nu existe interpretări, respectiv prin acceptarea sau nu a solicitării operatorului economic, fără să facă referire la parametri care nu sunt solicitați inițial prin caietul de sarcini.

La lotul 1, cerințele din caietul de sarcini privind parametri calculați de reactivii solicitați au fost redactate astfel, pentru fiecare dintre cele 2 tipuri de kituri solicitate:

Reactivii sa calculeze minim următorii parametri: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Conținutul în oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); P50; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO_2 și FIO_2 (PO_2/FIO_2); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCa și nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pCO}_2(\text{TC})$; pO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pO}_2(\text{TC})$; Conținutul de oxigen arterial (CaO₂); Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR); Hemoglobină (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO₂); Volumul plasmatic estimat (Epv);

SPECIFICATII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI SI CO-OXIMETRIE

Reactivii sa calculeze minim următorii parametri: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Conținutul în oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); P50; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO_2 și FIO_2 (PO_2/FIO_2); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCa și nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pCO}_2(\text{TC})$; pO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pO}_2(\text{TC})$; Conținutul de oxigen arterial (CaO₂); Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR); Hemoglobină (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO₂); Volumul plasmatic estimat (Epv);

SPECIFICATII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE, CREATININA SI UREE

Reactivii sa calculeze minim următorii parametri: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Conținutul în oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); P50; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO_2 și FIO_2 (PO_2/FIO_2); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCa și nMg (nCa/nMg); Raportul BUN/Creat (BUN/Creat); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pCO}_2(\text{TC})$; pO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pO}_2(\text{TC})$; Conținutul de oxigen arterial (CaO₂); Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR); Hemoglobină (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO₂); Volumul plasmatic estimat (Epv);

Pentru aceste cerințe s-a formulat solicitarea:

2. Referitor la cerințele:

Reactivii să calculeze minim următorii parametrii: Exces baza în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b);

Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Continutul în oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); PSO_2 ; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO_2 și FIO_2 (PO_2/FIO_2); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCa și nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pCO}_2(\text{TC})$; pO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pO}_2(\text{TC})$; Continutul de oxigen arterial (CaO_2); Rata filtrat glomerular estimată (eGFR); Hemoglobina (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO_2); Volumul plasmatic estimat (Epv);

Reactivii să calculeze minim următorii parametrii: Exces baza în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b);

Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Continutul în oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); PSO_2 ; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO_2 și FIO_2 (PO_2/FIO_2); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCa și nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pCO}_2(\text{TC})$; pO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: $\text{pO}_2(\text{TC})$; Continutul de oxigen arterial (CaO_2); Rata filtrat glomerular estimată (eGFR); Hemoglobina (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO_2); Volumul plasmatic estimat (Epv).

Rugăm autoritatea contractantă să accepte și un analizor care să calculeze următorii parametrii: pH(T), $\text{pCO}_2(\text{T})$, $\text{pO}_2(\text{T})$, HCO_3^- (act), HCO_3^- (std), BE(b), BE(ecf), ct CO_2 , $\text{Ca}^{++}(7.4)$, AnGap, s O_2 , $\text{O}_2\text{SAT}(\text{est})$, Hct, BO_2 , $\text{pO}_2(\text{A-a})(\text{T})$, $\text{pO}_2(\text{a/A})(\text{T})$, p50 , $\text{Qsp/Qt}(\text{T})$, $\text{Qsp/Qt}(\text{est})(\text{T})$, RI(T), pO_2/FiO_2 , ct $\text{O}_2(\text{a})$, ct $\text{O}_2(\text{v})$, ct $\text{O}_2(\text{a-v})$, ct $\text{O}_2([\text{a-v}]/\text{a})$, ct $\text{O}_2(\text{Hb})$, VO_2 , DO_2 , ct O_2 , mOsm.

Mentionăm ca parametrii avansați precum p50 , Epv, eGFR sau rapoartele nCa/nMg, Bun/Creat sunt utilizați rar în urgență, fiind considerați complementari sau specifici anumitor patologii. Mai mult, unii dintre aceștia (ex. eGFR) necesită date clinice suplimentare (vârstă, sex, date anamnestice), neintroducibile automat în analizor.

Solicitarea restrânge nejustificat a concurenței, în condițiile în care aceștia pot fi calculați în sistemele informatice ale spitalului (LIS), fără impact asupra actului medical.

Prin urmare, solicităm acceptarea sistemelor care furnizează baza decizională esențială în context clinic acut.

Referitor la solicitarea privind aceste cerințe de la lotul 1, autoritatea a răspuns solicitării astfel:

Raspuns:

Afirmația conform căreia parametrii avansați precum p50, E_{pv}, eGFR sau diverse rapoarte (nCa/nMg, BUN/Creat) sunt rar utilizați în urgență nu reflectă realitatea actuală a practicii clinice moderne.

eGFR este esențial în evaluarea funcției renale acute

- eGFR este un parametru standardizat recomandat de ghiduri internaționale (KDIGO, NICE) pentru evaluarea funcției renale, inclusiv în situații acute.
- În UPU, identificarea rapidă a unui pacient cu insuficiență renală acută (AKI) versus boală cronică renală (CKD) este esențială pentru decizia de hidratare, medicație, doze sau dializă.
- Analizoarele moderne permit introducerea automată sau manuală a vârstei/sexului – aceleași informații care se introduc pentru orice hemogramă sau analiză de laborator. Lipsa completă a acestora nu justifică excluderea parametrului, ci doar o atenționare privind interpretarea sa.

p50 și E_{pv} sunt critici în interpretarea oxigenării

- Parametrul p50 reflectă afinitatea hemoglobinei pentru oxigen – o informație valoroasă în cazuri de intoxicație cu CO, acidoză severă, septicemie sau transfuzie.
- E_{pv} (presiunea oxigenului echivalentă) oferă informații suplimentare despre eficiența oxigenării tisulare, extrem de utile în șoc septic, insuficiență respiratorie sau resuscitare.

Rapoartele (ex: BUN/Creat, nCa/nMg) au valoare diagnostică rapidă

- Rapoartele precum BUN/Creat pot face diferența între o insuficiență renală prerenală (hipovolemie, deshidratare) și una intrinsecă – cu impact direct în algoritmul de tratament.
- nCa/nMg este un raport util în managementul convulsiilor, hipocalcemiei sau hipomagneziemiei acute, frecvente în camerele de gardă.

Excluderea acestor parametri limitează capacitatea de triere și tratament rapid. În UPU, testarea extinsă și integrată, cu acces instantaneu la acești parametri, permite un flux decizional integrat și precis. Înlocuirea acestor determinări prin metode manuale sau dissociate întârzie diagnosticul și crește riscul de eroare. În concluzie, se mențin cerințele din caietul de sarcini.

La lotul 5, cerințele din caietul de sarcini privind parametri calculați de reactivii solicitați au fost redactate astfel, pentru fiecare dintre cele 2 tipuri de kituri solicitate:

SPECIFICATII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI SI CO-OXIMETRIE

- Reactivii sa calculeze minim urmatoorii parametrii: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO₃); Capacitatea de oxigen (O₂Cap); Conținutul în oxigen (O₂Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-aDO₂); Calciu normalizat (nCa); Gap-ul anionic (Gap); Osmolalitate sanguină (OSM); Hemoglobină (tHb); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO₂ corectat în funcție de temperatura pacientului: pCO₂(TC); pO₂ corectat în funcție de temperatura pacientului: pO₂(TC); Conținutul de oxigen arterial (CaO₂); Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR); Hemoglobină (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO₂); Volumul plasmatic estimat (E_{pv});

SPECIFICATII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE, CREATININA SI UREE

Reactivii sa calculeze minim urmatoarii parametrii: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Conținutul în oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Calciu normalizat (nCa); Gap-ul anionic (Gap); Hemoglobină (tHb); Raportul BUN/Creat (BUN/Creat); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); p CO_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: p CO_2 (TC); p O_2 corectat în funcție de temperatura pacientului: p O_2 (TC); Conținutul de oxigen arterial (Ca O_2); Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR); Bioxidul de carbon total (TCO $_2$); Volumul plasmatic estimat (E pv);

A se remarca faptul că față de lotul 1, la aceste kituri nu s-au solicitat Magneziu normalizat (nMg), Raportul dintre nCa și nMg (nCa / nMg), Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A), P50, Indice respirator (RI), Raportul dintre PO $_2$ și FIO $_2$ (PO $_2$ /FIO $_2$).

Pentru aceste cerințe s-a formulat solicitarea:

3. 3.Referitor la cerințele:

Reactivii sa calculeze minim urmatoarii parametrii: Exces baza în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b);

Concentratia standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Continutul in oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel aiveolar si arterial (a/A); PS0; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO $_2$ si FIO $_2$ (PO $_2$ /FIO $_2$); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCA si nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); p CO_2 corectat in functie de temperatura pacientului: p CO_2 (TC); p O_2 corectat in functie de temperatura pacientului: p O_2 (TC); Continutul de oxigen arterial (Ca O_2); Rata filtrar glomerulare estimata (eGFR); Hemoglobina (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO $_2$); Volumul plasmatic estimat (E pv);

Reactivii sa calculeze minim urmatoarii parametrii: Exces baza în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b);

Concentratia standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO_3); Capacitatea de oxigen (O_2Cap); Continutul in oxigen (O_2Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-a DO_2); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel aiveolar si arterial (a/A); PS0; Indice respirator (RI); Raportul dintre PO $_2$ si FIO $_2$ (PO $_2$ /FIO $_2$); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCA si nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); p CO_2 corectat in functie de temperatura pacientului: p CO_2 (TC); p O_2 corectat în functie de temperatura pacientului: p O_2 (TC); Continutul de oxigen arterial (Ca O_2); Rata filtrar glomerulare estimata (eGFR); Hemoglobina (tHb); Bioxidul de carbon total (TCO $_2$); Volumul plasmatic estimat (E pv).

Rugam autoritatea contractanta sa specifice daca se accepta si un analizor care sa calculeze urmatoarii parametrii: pH(T), p CO_2 (T), p O_2 (T), HCO_3^- (act), HCO_3^- (std), BE(b), BE(ecf), ctCO $_2$, Ca++(7.4), AnGap, sO $_2$, O $_2$ SAT(est), Hct, BO $_2$, pO $_2$ (A-a)(T), pO $_2$ (a/A)(T), p50, Qsp/Qt(T), Qsp/Qt(est)(T), RI(T), pO $_2$ /FiO $_2$, ctO $_2$ (a), ctO $_2$ (v), ctO $_2$ (a-v), ctO $_2$ [(a-v)/a], ctO $_2$ (Hb), VO $_2$, DO $_2$, ctO $_2$, mOsm.

Mentionam ca parametri avansați precum p50, E_{pv}, eGFR sau rapoartele nCa/nMg, Bun/Creat sunt utilizați rar în urgență, fiind considerați complementari sau specifici anumitor patologii. Mai mult, unii dintre aceștia (ex. eGFR) necesită date clinice suplimentare (vârstă, sex, date anamnestice), neintroducibile automat în analizor.

Solicitarea lor ca obligatorii poate duce la o restrângere nejustificată a concurenței, în condițiile în care aceștia pot fi calculați în sistemele informatice ale spitalului (LIS), fără impact asupra actului medical.

Prin urmare, solicităm acceptarea sistemelor care furnizează baza decizională esențială în context clinic acut.

Referitor la această solicitare asupra parametrilor calculați, de la lotul 5, autoritatea a răspuns solicitării astfel:

Răspuns:

Cerințele formulate pentru parametri calculați sunt fundamentate pe nevoile reale pacienților critici din secțiile ATI, Cardiologie, Nefrologie, Neonatologie și alte secții unde vor fi instalate aceste echipamente. Solicitarea unui set extins de parametri calculați reflectă necesitatea unei evaluări clinice complete și rapide la patul pacientului, fără dependență de sisteme externe, care pot duce la îngreunarea fluxului de muncă. În contextul critic, medicii trebuie să aibă acces imediat și direct la toți parametrii relevanți.

Parametrii precum eGFR, E_{pv}, nCa/nMg, TCO₂, CaO₂ sau Osmolalitate oferă informații suplimentare esențiale pentru managementul pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică și ghidarea terapiei de substituție renală (inclusiv în secțiile de nefrologie și ATI).

Informațiile corectate la temperatura pacientului (pH(TC), pCO₂(TC), pO₂(TC)) sunt esențiale în neonatologie și ATI, unde temperatura corporală este adesea modificată artificial (hipotermie terapeutică, febră severă) și interpretarea valorilor necorectate poate induce erori de diagnostic și tratament.

Parametrii precum PSO, RI, PO₂/FIO₂, A-aDO₂, a/A, VO₂, DO₂, etc. sunt parte din scorurile validate de evaluare a insuficienței respiratorii și sunt indispensabili în contextul COVID-19, ARDS, sepsis sever, sau ventilație mecanică.

pH-ul necesita masurare!!!!, nu aproximare sau calculare, fiind legat direct si imediat de prognosticul vital.

Calculare complexe pentru un numar mare de parametri nu este fezabila in conditii de urgenta si sectii cu numar mare de pacienti!!!! nu este fezabil sa calculeze medicul atatia param. in context clinic acut. Acceptarea unor echipamente care nu oferă toți parametrii solicitați ar duce la creșterea riscului de eroare medicală sau întâzieri în inițierea tratamentului.

Specificațiile tehnice sunt stabilite pe baza ghidurilor clinice, a experienței medicale în secții critice și a necesității de a asigura siguranța pacientului.

Prin urmare, respingem solicitarea de eliminare a parametrilor calculați menționați în caietul de sarcini, considerând că aceștia sunt necesari.

Raportându-se exclusiv la textul redat de operatorul economic ca fiind cerință, autoritatea a dat dovadă de superficialitate, justificând necesitatea unor parametri nesolicitați inițial prin caietul de sarcini (ex. nCa/nMg), cât și a unora care nu se solicitau a fi excluși (ex. RI, FO₂/FIO₂). Se modifică astfel prin răspuns cerința inițială de la lotul 5: „... În contextul critic, medicii trebuie să aibă acces imediat și direct la toți parametri relevanți. ... Parametrii precum ... nCa/nMg ... oferă informații suplimentare esențiale... Parametrii precum Ri, PO₂/FIO₂, ... a/A... sunt parte din scorurile validate de evaluare a insuficienței respiratorii ... Specificațiile tehnice sunt stabilite pe baza ghidurilor clinice”.

De asemenea, autoritatea atrage atenția că parametrul pH necesită măsurare, deși nu s-a pus problema prin solicitările adresate ca acest parametru să nu fie măsurat (operatorul a propus o soluție cu pH măsurat cf. solicitării privind parametri măsurati și pH(T) calculat cf. solicitării privind parametri calculati). pH(T) fiind un parametru calculat, solicitat de altfel prin caietul de sarcini. Autoritatea pare că răspunde unei alte solicitări de clarificări (la ce solicitare se face referire oare?).

Iar la finalul răspunsului, concluzia autorității, în loc să clarifice solicitarea stângace a operatorului economic, respinge ceva ce nu s-a solicitat în clar și face referire la parametri din caietul de sarcini, deși o parte din cei justificați de ea în răspunsul dat nu se regăsesc în caiet: „Prin urmare, respingem solicitarea de eliminare a parametrilor calculati menționați în caietul de sarcini, considerând ca aceștia sunt necesari.”

Privitor la cele arătate anterior, contestatoarea solicită Consiliului să dispună remedierea răspunsului oferit de autoritatea contractantă pentru lotul 5 cu privire la parametri astfel încât să nu existe interpretări, respectiv prin acceptarea sau nu a solicitării operatorului economic, fără să facă referire la parametri care nu sunt solicitați inițial prin caietul de sarcini.

La lotul 5, cu privire la cerințele din caietul de sarcini legate de parametri măsurati și parametri calculati (cerințe care au fost prezentate mai sus), s-au mai identificat 2 solicitări:

Solicitarea a.

**KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-
OXIMETRIE si KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI,
CO-OXIMETRIE, CREATININA SI UREE**

Cerinte: Reactivii sa masoare minim urmatoorii parametrii: ... Hematocrit (Hct) ...

Reactivii sa calculeze minim urmatoorii parametrii: ... Hemoglobina (tHb)...

Solicitare: Masurarea Hct se face de regula prin conductivitate, o metoda predispusa la rezultate variabile din cauza dezechilibrelor electrolitice si a variatiilor concentratiilor proteinelor plasmatiche. Nu exista niciun avantaj clinic demonstrat pentru masurarea directa a Hct versus calcularea acestuia de catre analizoare.

Solutia propusa de societatea noastra este in concordanta cu metoda standard de analiza in laborator unde se masoara hemoglobina si se calculeaza hematocritul. Mentionam totodata, ca tehnologia de masurare a hemoglobinei, in cazul solutiei propuse de noi, este spectrofotometria, metoda comparabila cu cea a analizoarelor dedicate de hematologie, conform ghidurilor ICSH. Valorile parametrilor masurati, cat si a celor calculati, sunt afisate pe buletinul de analize, facilitand evaluarea imediata a rezultatelor.

Va rugam sa confirmati ca se accepta si Hct parametru calculat si tHb parametru masurat, fara sa fie obligatorie si calcularea tHb odata ce acest parametru este deja masurat de echipament.

Si solicitarea b.

Cerinta: Reactivii sa calculeze minim urmatoorii parametrii: ...Volumul plasmatic estimat (Epv) ...

Solicitare: Conform studiilor, ePV, în condiții precum insuficiența cardiacă, șoc septic și boala critică, servește mai degrabă ca un instrument adjuvant decât un determinant primar pentru luarea deciziilor clinice.

Calculul parametrului ePV poate fi realizat extrem de facil de către clinician, fiind în esență raportul dintre hematocrit și hemoglobina (parametri standard ai unui analizor de gaze).

Ceea ce aduce relevanța rezultatului, nu este calculul automat al ePV, formula lui fiind una extrem de simplă, ci mai degrabă acuratețea este cea care face diferența. Aceasta provine din modul în care sunt analizați parametrii utilizați pentru calcul.

Analizoarele de gaze și ioni din sânge care măsoară Hct utilizează de regulă metode precum conductivitatea, o metodă predispusă la rezultate variabile din cauza dezechilibrelor electrolitice și a variațiilor concentrațiilor proteinelor plasmatice. În cazul soluției propuse de noi, Hct este calculat automat de analizor din tHb măsurat optic, metoda superioară conductivității.

Totodată, în timp ce ePV poate fi un indicator util în gestionarea fluidelor, acest parametru nu reprezintă o necesitate absolută pentru evaluarea și tratamentul pacientului. Clinicienii bazându-se în general pe monitorizarea hemodinamică directă, care oferă o evaluare mai cuprinzătoare a stării volumului intravascular. Parametrii hemodinamici precum presiunea venoasă centrală, debitul cardiac și markerii dinamici de răspuns la fluid (de exemplu: ridicarea pasivă a piciorului, variația presiunii pulsului) oferă mai multe date acționabile pentru gestionarea fluidelor decât ePV.

Vă solicităm, asadar, având în vedere toate cele de mai sus, să eliminați parametrul calculat ePV, pentru a nu îngradi în mod artificial și nejustificat participarea la procedura pentru un parametru care nu aduce plus valoare prin calcul automat în analizele de gaze și ioni din sânge.

Pentru care autoritatea a răspuns astfel:

Pentru solicitarea a.

Răspuns:

Echipamentul oferit măsoară tHb cu acuratețe prin spectrofotometrie și calculează Hct.

În contextul critic al îngrijirii pacienților instabili, este necesară validarea dublă a parametrilor hematologici majori- acest lucru se poate realiza prin comparație și cu analizele din laborator, astfel încât se poate renunța la Hb calculată.

Cerința ca tHb să fie calculată (chiar și în prezența valorii măsurate) nu exclude echipamentele care măsoară tHb.

Răspunsul formulat de autoritate este neclar și nu permite depunerea unei oferte acceptabile și conforme.

Din răspunsul autorității ar putea reieși că este necesară validarea dublă a parametrilor hematologici majori, deci că se poate renunța la ctHb calculat de către echipament.

În continuarea răspunsului, autoritatea menționează că tHb calculat (chiar și în prezența tHb măsurat) nu exclude echipamentele care măsoară tHb, astfel contrazicând acceptul oferit prin fraza anterioară.

Vă rugăm să dispuneți măsuri de remediere astfel încât să se înțeleagă în clar și fără echivoc că solicitarea operatorului a fost acceptată.

Pentru solicitarea b.

Raspuns:

Cerința ca analizorul să permită calcularea automată a volumului plasmatic estimat (ePV) este justificată prin prisma utilizării analizorului în secții clinice critice precum Terapie Intensivă, Cardiologie, Neonatologie, etc., unde monitorizarea rapidă, integrată și automată a stării volemice este esențială pentru inițierea terapiei cu fluide sau vasopresoare. În plus, este necesar în ghidarea terapiei de plasmafereza.

Posibilitatea de a calcula manual ePV de către clinician încetinește fluxul de lucru, practic fiecare clinician e nevoit să calculeze manual parametri ce se pot afișa automat. În contextul încărcării cu sarcini, fluxul de lucru suferă.

Calculul ePV este simplu teoretic, devine semnificativ doar când sarcinile de lucru sunt extrem de numeroase.

Eliminarea cerinței ar avea impact direct asupra capacității secțiilor de a asigura un act medical complet în regim de urgență, pentru patologii cardiovasculare, infecțioase sau critice.

Prin urmare, cerința privind calculul automat al ePV se menține.

Această solicitare este legată de nevoile clinice.

Această specificație privind calculul ePV (volum plasmatic estimat) este o cerință extrem de restrictivă, pe care autoritatea o menționează ca fiind legată de „nevoile clinice”, fără a se raporta însă corect la soluțiile existente pe piață în acest moment. Există un singur model de analizor de gaze și ioni în sânge care permite acest calcul în mod automat, respectiv ...de la producătorul ... (conform extras manual de utilizare pg.4).

Alte analizoare de gaze și ioni în sânge de pe piață nu oferă acest parametru calculat, nefiind un parametru specific analizei de gaze și ioni în sânge. A se vedea: Analizor ... b 123, producător ...- extrase manual de utilizare pg. 249-250.

Evaluarea în context clinic a stării volemice în baza parametrului ePV pentru inițierea terapiei cu fluide și vasopresoare sau plasmafereză nu se regăsește în ghidurile de bună practică și protocoalele de lucru existente pentru secțiile vizate, prin urmare nu este un parametru obligatoriu astfel încât să fie justificată impunerea acestei specificații restrictive ca o „nevoie clinică”.

La acest moment, nu există pe piață un alt analizor de gaze sangvine care să permită calcularea acestui parametru. Autoritatea are posibilitatea să obțină analizoare cu panel extins de parametri fără să impună cerințe restrictive. Panelul minim solicitat trebuie să fie specific analizei ... oferind posibilitatea de liberă concurență ceea ce determină inclusiv ofertarea de soluții superioare cu paneluri care cuprind mai mulți parametri calculați.

Caracteristicile tehnice ale kiturilor de reactivi și a analizoarelor prezentate în caietul de sarcini pentru deservirea secțiilor cu specialități diferite ar trebui să fie minime pentru asigurarea activității acestora și pentru obținerea prețului cel mai bun și a unui termen de livrare optim conform criteriilor de evaluare.

Solicitarea parametrului ePV pentru toate aparatele ce vor deservi diverse specialități nu poate fi considerată o cerință minimală, dat fiind că nu este specific analizoarelor ... și că pe piață la acest moment există o singură soluție în acest sens.

Contestatoarea solicită Consiliului să dispună remedierea documentației de atribuire pentru lotul 5 astfel încât să se poată întruni nevoia autorității în ceea ce privește analiza de gaze și ioni din sânge la nivelul secțiilor din spital prin excluderea parametrului ePV, astfel oferindu-se posibilitatea de ofertare a mai multor soluții compliant.

La lotul 1, cerința din caietul de sarcini privind valabilitatea cartușului din Kitul de reactivi determinare gaze în sânge, electroliți, metaboliți, co-oximetrie (fără uree și creatinină) a fost formulată astfel:

Privind această cerință, a identificat solicitarea:

4. Referitor la cerința:

Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartus sa fie de minim 35 de zile de la instalarea în analizor;

Rugăm autoritatea contractantă să specifice dacă acceptă și un analizor care să utilizeze un kit ce combină reactivii de analiză, calibratorii și soluțiile de spălare, având o valabilitate operațională de 28 de zile de la instalare.

Acceptând un analizor ce utilizează un astfel de kit se pune accent pe o abordare clinică modernă, centrata pe siguranța pacientului, care are în vedere:

- menținerea stabilității optime a reactivilor în intervalul de utilizare,
- evitarea riscului de contaminare printr-o rotație controlată a consumabilelor,
- păstrarea unei performanțe analitice constante, fără compromiterea calității spre finalul perioadei.

Atragem totodată atenția că termenul de 35 de zile, așa cum este specificat în materialele tehnice oficiale ale unui alt competitor, se referă strict la cartușele de calibrare și nu la senzorii de testare efectivă, care sunt distincti și pentru care această durată nu este exprimată clar în caietul de sarcini.

În schimb, sistemul oferit de societatea noastră, integrează într-un singur modul toate funcțiile – testare și calibrare – fiecare componentă având aceeași perioadă de valabilitate de 28 de zile, fapt ce simplifică semnificativ operarea și elimină riscul utilizării unor componente aflate în stadii diferite de valabilitate.

În acest context, între cele două sisteme există o abordare diferentă, în care sistemul nostru oferă o siguranță superioară printr-o rotație mai frecventă, controlată și prin trasabilitate complet automatizată.

Prin urmare, solicităm respectuos ca această cerință să fie reformulată acceptând durata de 28 de zile oferită de societatea noastră, ca fiind echivalentă scopului achiziției și, totodată, superioară din punct de vedere clinic și operațional.

Pentru această solicitare autoritatea a formulat răspunsul:

Raspuns: Autoritatea contractantă menține cerința privind o durată minimă de utilizare de 35 de zile de la instalarea fiecărui cartuș, având în vedere necesitățile operaționale specifice unui departament de urgență (UPU) și următoarele considerente:

Asigurarea continuității fluxului de testare în regim 24/7- Secțiile UPU funcționează în regim continuu, cu testare frecventă, imprevizibilă și în volume variabile. O durată mai mare de utilizare a cartușului: reduce necesitatea întreruperilor periodice pentru înlocuirea consumabilelor, scade riscul de întârzieri în diagnostic din cauza timpilor de inițializare sau recalibrare, contribuie la asigurarea unui răspuns rapid și constant, esențial în context de urgență.

Reducerea manipulărilor tehnice și a riscurilor asociate - Fiecare înlocuire de kit presupune: manevrare tehnică suplimentară, timp de inițializare sau stabilizare a sistemului, potențial crescut de eroare umană sau contaminare accidentală,

O durată mai mare de valabilitate permite personalului să se concentreze pe actul medical, nu pe mentenanță.

Menționarea unei durate de 35 de zile nu se referă doar la calibratori, ci la stabilitatea întregului sistem analitic instalat în aparat – ceea ce include reactivii, soluțiile de calibrare, sistemele de spălare.

Menționăm că cerința de 35 de zile nu limitează inovația, ci stabilește un prag minim operațional care asigură echilibrul între performanță tehnologică și realitățile clinice din UPU. Sistemele moderne care pot atinge acest prag – fie prin separare de componente, fie prin optimizare de durată – sunt eligibile.

Deși inițial reiterează cerința: „menține cerința privind o durată minimă de utilizare de 35 de zile de la instalarea fiecărui cartuș”, pe parcurs autoritatea deviază și susține că „fiecare înlocuire de kit presupune manevrare tehnică suplimentară”, aducând în discuție înlocuirea kitului la o cerință care se referă strict la valabilitatea cartușelor.

Contestatoarea menționează că la acest moment pe piață există o singură soluție cu cartuș cu valabilitate de 35 de zile de la instalarea în analizor, care să întrunească parametri solicitați prin procedură, respectiv analizorul ...de la producătorul ...:

Există analizoare care utilizează cartușe cu valabilitate de până la 42 de zile chiar, deci superioare din acest punct de vedere, însă care nu vor întruni niciodată cerințele privind parametri: a se vedea ... b123 al producătorului Roche (respectiv pg. 55, 84-85 din Manual de utilizare disponibil online pe site-ul producătorului: ...

La lotul 5, cerința din caietul de sarcini privind valabilitatea cartușului din Kitul de reactivi determinare gaze în sânge, electroliți, metaboliți, co-oximetrie (fără uree și creatinină) a fost formulată identic:

- Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartuș sa fie de minim 35 de zile de la instalarea în analizor

Privind această cerință de la lot 5, a identificat că s-au formulat două solicitări:

Solicitarea a.

5.Referitor la cerința:

Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecarui cartus sa fie de minim 35 de zile de la instalarea in analizor;

Rugam autoritatea contractanta sa specifice daca accepta si un analizor care sa utilizeze un kit ce combină reactivii de analiză, calibratorii și soluțiile de spălare, având o valabilitate operațională de 28 de zile de la instalare.

Acceptand un analizor ce utilizeaza un astfel de kit se pune accent pe o abordare clinica moderna, centrata pe siguranța pacientului, care are în vedere:

- menținerea stabilității optime a reactivilor în intervalul de utilizare,
- evitarea riscului de contaminare printr-o rotație controlată a consumabilelor,
- păstrarea unei performanțe analitice constante, fără compromiterea calității spre finalul perioadei.

Atragem totodată atenția că termenul de 35 de zile, așa cum este specificat în materialele tehnice oficiale ale unui alt competitor, se referă strict la cartușele de calibrare și nu la senzorii de testare efectivă, care sunt distincti și pentru care această durată nu este exprimată clar în caietul de sarcini.

În schimb, sistemul oferit de societatea noastră, integrează într-un singur modul toate funcțiile – testare și calibrare – fiecare componentă având aceeași perioadă de valabilitate de 28 de zile, fapt ce simplifică semnificativ operarea și elimină riscul utilizării unor componente aflate în stadii diferite de valabilitate. În acest context, între cele două sisteme există o abordare diferită, în care sistemul nostru oferă o siguranță superioară printr-o rotație mai frecventă, controlată și prin trasabilitate complet automatizată.

Prin urmare, solicităm acceptarea duratei de 28 de zile oferită de societatea noastră, ca fiind echivalentă scopului achiziției și, totodată, superioară din punct de vedere clinic și operațional.

Solicitarea b.

KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE

Cerința: Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecarui cartus sa fie de minim 35 de zile de la instalarea in analizor.

Solicitare: Valabilitatea de 35 de zile de la instalare pentru cartus este **relativă**, valabilitatea cartusului raportand-se in mod corect atat la perioada de timp in care acesta poate fi folosit odata instalat, dar si la numarul de cicluri de spalare/ calibrare/testare pentru care foloseste solutiile si care se consuma in functie de numarul de teste/activitati efectuate in fiecare zi.

Astfel ca valabilitatea cartusului solicitat pentru analizorul din specificatii este direct influentata de numarul de teste, pe care analizorul le efectueaza doar in baza senzorilor a caror valabilitate la bord este mai putin de jumătate.

Va rugam sa acceptati o solutie superioara, in care senzorii si cartusul au valabilitate de 30 de zile de la instalarea in aparat.

Pentru această solicitare autoritatea a formulat răspunsurile de mai jos.

Pentru solicitarea a.:

Raspuns:

Valabilitatea extinsă nu compromite siguranța pacientului, ci permite o utilizare eficientă a reactivilor în regim continuu. O durată mai mare de valabilitate permite personalului să se concentreze pe actul medical, nu pe mentenanță.

În concluzie, se menține cerința privind valabilitatea minimă de 35 de zile.

Pentru solicitarea b:

Raspuns:

Diferența de 5 zile devine semnificativă în secții cu număr mai mic de pacienți și unde analiza Astrup se efectuează mai rar, se menține cerința.

Autoritatea contractantă a răspuns negativ solicitărilor de la lotul 5, păstrând caracteristica de 35 zile valabilitate care, așa cum a demonstrat contesatoarea și anterior, este specifică unui singur model de analizor disponibil pe piața care să permită și analiza parametrilor solicitați.

- păstrarea unei performanțe analitice constante, fără compromiterea calității spre finalul perioadei.

Atragem totodată atenția că termenul de 35 de zile, așa cum este specificat în materialele tehnice oficiale ale unui alt competitor, se referă strict la cartușele de calibrare și nu la senzorii de testare efectivă, care sunt distincti și pentru care această durată nu este exprimată clar în caietul de sarcini.

În schimb, sistemul oferit de societatea noastră, integrează într-un singur modul toate funcțiile – testare și calibrare – fiecare componentă având aceeași perioadă de valabilitate de 28 de zile, fapt ce simplifică semnificativ operarea și elimină riscul utilizării unor componente aflate în stadii diferite de valabilitate. În acest context, între cele două sisteme există o abordare diferită, în care sistemul nostru oferă o siguranță superioară printr-o rotație mai frecventă, controlată și prin trasabilitate complet automatizată.

Prin urmare, solicităm acceptarea duratei de 28 de zile oferită de societatea noastră, ca fiind echivalentă scopului achiziției și, totodată, superioară din punct de vedere clinic și operațional.

...SRL solicită Consiliului să dispună la remedierea răspunsurilor oferite la lotul 5, prin eliminarea caracteristicii restrictive pentru cartuș cu valabilitate de 35 zile de la instalarea în analizor și acceptarea unui termen de minim 28 sau 30 de zile valabilitate pentru cartușe, dat fiind că cerința inițială a fost în clar formulată cu privire la valabilitatea cartușelor.

La lotul 5, cerința privind valabilitatea cartușului, pentru Kitul de reactivi determinare gaze în sânge, electroliți, metaboliți, co-oximetrie, creatinină și uree, a fost formulată astfel:

SPECIFICATII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE, CREATININA SI UREE

- Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartus să fie de minim 20 de zile de la instalarea în analizor

Pentru aceasta s-a identificat următoarea solicitare:

11. Pozitiile de la 5.6 la 5.11 inclusiv

KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE ÎN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE, CREATININA ȘI UREE

Cerinta: Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartus să fie de minim 20 de zile de la instalarea în analizor.

Solicitare: Reiterand informatiile de mai sus cu privire la valabilitatea relativa a cartusului, care se raporteaza la numarul de teste utilizate și la faptul ca senzorii de creatinina si uree au o valabilitate mai mica, **va rugam sa acceptati si valabilitate de minim 14 zile pentru cartus, cat si pentru senzori, asigurandu-se o stabilitate optima a senzorilor de Crea si Urea in vederea obtinerii unor rezultate precise.**

Mentionam totodata ca, pe masura ce creste numarul de teste solicitat in kituri, consumabilele din configuratia acestora ajung sa asigure o durata de utilizare chiar si de peste 40 de zile.

Pentru aceasta solicitare autoritatea a formulat răspunsul:

Raspuns:

Cerința ca durata de utilizare a fiecărui cartuș să fie de minimum 20 de zile de la instalare în analizor reflectă nevoia secțiilor care efectuează mai rar aceste analize.

Nu se justifică reducerea perioadei minime solicitate, din următoarele considerente:

Durata minimă de utilizare de 20 de zile reprezintă un prag operațional justificat pentru reducerea frecvenței înlocuirilor.

Mentținerea acestei cerințe solicită performanțe deja realizabile tehnologic. Prin urmare, cerința privind valabilitatea minimă de 20 de zile pentru cartușele de reactivi și senzori se menține.

Încă o dată, deși cerința inițială făcea referire exclusiv la valabilitatea cartușului, autoritatea modifică cerința inițială din caietul de sarcini, precizând că „valabilitatea minimă de 20 de zile pentru cartușele de reactivi și senzori se menține”. Pentru o înțelegere corectă a motivului pentru care susține că s-a modificat cerința, ...SRL precizează faptul că autoritatea solicită în caietul de sarcini, la lotul 5, ca un kit să fie compus din cartuș de reactivi, microcard sensor, role de hârtie, etc., deci senzorii sunt un consumabil distinct de cartușul de reactivi:

SPECIFICATII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE ÎN SANGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE, CREATININA ȘI UREE

Kitul trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii :

-Sa fie compus din capilare sau seringi Li-He , cartus de reactivi, microcard sensor, role de hartie, adaptoare de retinere a cheagului de sange, FARA BUTELII DE GAZ

Astfel, prin precizarea „valabilitatea minimă de 20 de zile pentru cartușele de reactivi și senzori” se introduce cerința privind valabilitatea minimă a cartușelor de senzori/senzorilor care nu se regăsea inițial în caietul de sarcini.

Prin răspunsul autorității contractante se restricționează accesul la procedură inclusiv pentru singura soluție inițial compliantă, dat fiind că ...echipamentul utilizează senzori cu valabilitate de 16 zile (a se vedea extras broșura pg. 3, disponibilă , online: ...

...SRL solicită Consiliului să dispună la remedierea răspunsului oferit de autoritatea contractantă la lotul 5 cu privire la termenul minim de valabilitate pentru cartușele de reactivi, respectiv acceptarea soluțiilor cu valabilitate de minim 14 zile pentru a permite desfășurarea procedurii într-un cadru concurențial.

În ceea ce privește aparatul care trebuie pus la dispoziție pentru a efectua testările, la lotul 1, autoritatea a solicitat:

Sa permita vizualizarea detaliată a informațiilor cu privire la starea consumabilelor, informații care să conțină: data de instalare a consumabilului, numărul de lot, data de expirare lot, data de expirare durată viață de la instalare, ora de expirare, cicluri rămase, și procentaj rămas.

Cu privire la această cerință s-a solicitat clarificarea:

7. Referitor la cerința

Sa permita vizualizarea detaliată a informațiilor cu privire la starea consumabilelor, informații care să conțină: data de instalare a consumabilului, numărul de lot, data de expirare lot, data de expirare durată viață de la instalare, ora de expirare, cicluri rămase, și procentaj rămas.

Rugăm autoritatea contractantă să accepte și un analizor care este echipat cu un sistem de înregistrare/comunicare a datei de expirare, a momentului de instalare și a numărului de teste efectuate.

Pentru această solicitare autoritatea a formulat răspunsul:

Răspuns: Autoritatea contractantă nu acceptă modificarea cerinței referitoare la nivelul de detaliere a informațiilor afișate privind consumabilele.

Un sistem de testare Point-of-Care utilizat în unități critice (UPU) trebuie să permită în orice moment trasabilitatea completă a consumabilelor, verificarea rapidă a stării reale a consumabilului, fără a depinde de estimări sau calcule manuale.

Vizualizarea în timp real a ciclurilor rămase și procentajului de consumabil disponibil permite planificarea eficientă a reprovizionării și evitarea întreruperilor de funcționare; reducerea stresului operațional asupra personalului medical, care nu trebuie să monitorizeze manual aceste aspecte.

Menționăm că această cerință nu presupune o soluție tehnică unică, ci descrie o funcționalitate esențială. Nu se solicită o platformă anume, ci doar vizualizarea completă a datelor esențiale despre consumabile.

Solicitarea de acceptare a unui analizor care nu oferă în mod complet informațiile cerute privind starea consumabilelor nu poate fi acceptată. Cerința este justificată din punct de vedere clinic, logistic și operațional, și rămâne în vigoare în forma publicată .

În ceea ce privește aparatul care trebuie pus la dispoziție pentru a efectua testările, la lotul 5, autoritatea a solicitat:

-Sa permita vizualizarea detaliata a informatiilor cu privire la starea consumabilelor, informatii care sa contina: data de instalare a consumabilului, numarul de lot, data de expirare lot, data de expirare durata viata de la instalare, ora de expirare, cicluri ramase

Specificatia cu privire la procentajul rămas nu se mai regăsește în cerința de la acest lot.

Pentru această solicitare autoritatea a formulat răspunsul:

Răspuns:

Nu se acceptă modificarea cerinței referitoare la nivelul de detaliere a informațiilor afișate privind consumabilele.

Un sistem de testare Point-of-Care trebuie să permită în orice moment trasabilitatea completă a consumabilelor, verificarea rapidă a stării reale a consumabilului, fără a depinde de estimări sau calcule manuale.

Vizualizarea în timp real a ciclurilor rămase și procentajului de consumabil disponibil permite planificarea eficientă a reprovizionării și evitarea întreruperilor de funcționare. Menționăm că această cerință nu presupune o soluție tehnică unică, ci descrie o funcționalitate esențială. Nu se solicită o platformă anume, ci doar vizualizarea completă a datelor esențiale despre consumabile.

Cerința este justificată din punct de vedere clinic, logistic și operațional, și rămâne în vigoare în forma publicată.

Și din nou, fără să trateze cu atenție solicitarea și fără să își cunoască cerințele din caietul de sarcini, preluând cu copy-paste 90% din răspunsul oferit la lotul 1, autoritatea a dat dovadă de neatenție și superficialitate în redactarea răspunsurilor, justificând importanța vizualizării în timp real a procentajului de consumabil disponibil, deși, în cazul acestui lot, în caietul de sarcini nu se mai regăsea această specificație (de altfel, nici în solicitarea operatorului). Autoritatea încearcă să se justifice, menționând că ceea ce solicită „nu presupune o soluție tehnică unică”, și completează, creând confuzie: „nu se solicită o platformă anume, ci doar vizualizarea completă a datelor esențiale despre consumabile.”

Din cerința din caietul de sarcini reieșea faptul că analizorul permite vizualizarea informațiilor detaliate cu privire la starea consumabilelor. Deci ele pot fi vizualizate pe analizor, căci acesta permite această „vizualizare”. Ce dorește autoritatea lasă să se înțeleagă din răspunsul său prin „se solicită o platformă anume”? În cerința inițială nu s-a făcut mențiune la nicio „platformă”.

Încercând să își justifice cerința tehnică, autoritatea restricționează participarea, solicitând specificații ale unui singur model de analizor gaze în sânge, respectiv ...de la producătorul ..., acesta permițând vizualizarea în modul solicitat de autoritate (a se vedea mai jos extras Manual de utilizare pg. 31, disponibil online ...

Cerința autorității este formulată prin „copy-paste” din manualul de utilizare a analizorului, „displays date of installation, lot number and expiration date, use life expiration date and time, samples remaining,

and percentage use life remaining.” astfel: „data de instalare a consumabilului, numărul de lot, data de expirare lot, data de expirare durată de viață de la instalare, ora de expirare, cicluri rămase”, iar pentru lotul 1 se solicita și „procentaj rămas”.

În punctul său de vedere nr. 2406/26.05.2025 asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. 34406/26.05.2025, autoritatea contractantă solicită, pe cale de excepție, respingerea contestației ca tardiv formulată, iar pe fond, respingerea ca nefondată.

În urma contestației formulate de ...SRL, autoritatea contractantă arată că a emis erata nr. 17633/19.05.2025 de prelungire a termenului de depunere a ofertelor pana la data de 23.06.2025.

Autoritatea arată că, lotul 5 - Kit determinări gaze în sânge are ca obiect efectuarea analizelor de determinare a gazelor în sânge pentru secțiile spitalului, iar analizele care fac obiectul lotului 1 sunt destinate efectuării analizelor la nivelul secției UPU SMURD motiv pentru care unii parametri din cadrul specificațiilor de la acest lot sunt diferiți de cei de la lotul 5, determinat de specificul secției UPU-SMURD care efectuează anumite tipuri de analize în regim să maximă urgență.

La data de. 29.04.2025 s-a formulat solicitarea de clarificări de către ...SA, iar la data de 30.04.2025 s-a formulat solicitarea de clarificări de către ... SRL. La data de 09.05.2025 autoritatea contractantă a publicat răspunsul consolidat nr. 16563/09.05.2025 la cele două solicitări la clarificări.

Autoritatea contractantă a emis și publicat în SEAP erata nr. 18202/22.05.2025 prin care a modificat documentația de atribuire după cum urmează:

La lotul 5 cerința de la pct. 5.1. precizăm că, analizorul solicitat trebuie să măsoare Hb și Ht și se acceptă și Hi calculat.

„- La Lotul 5, cerința de la punctul 5.11 „Memorie stocare probe pacienți: minim 100.000” se modifică după cum urmează:

„Memorie stocare probe pacienți: orice variante”,

- La Lotul 5, punctul 5,1: se revine asupra răspunsului furnizat prin intermediul răspunsului consolidat nr. 16563/09.05.2025 referitor la numărul de împachetări pentru kituri și:

- se menține cerința inițială „împachetarea kit-urilor de gaze în sânge, electroliți, metaboliți și co-oximetrie, uree și creatmina să fie de 100 teste, 200 teste, 300 teste, 400 teste, 500 teste, 800 teste”, având în vedere că aceste caracteristici sunt conforme cu referatele de necesitate întocmite la nivelul secțiilor, care au stat la baza inițierii procedurii, lotul 5 fiind împărțit în sub loturi în funcție de numărul de teste, nefiind posibilă la acest moment modificarea împărțirii pe loturi.

Autoritatea susține că societatea contestatoare nu s-a prevalat de posibilitatea de a formula solicitări de clarificări împotriva documentației

de atribuire, însă contestă răspunsul consolidat la solicitările de clarificări formulate de alți operatori economici interesați, ...SA și ... SRL.

În realitate criticile sale vizează documentația de atribuire, caz în care contestația sa este tardiv formulată. Contestatoarea nici nu avea interes să conteste doar răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, deoarece, contrar afirmațiilor contestatoarei, după cum se poate observa din răspuns, prin acesta nu s-au adus modificări substanțiale la documentația de atribuire (specificațiile tehnice), aferentă lotului 5, fiind menținute aproape toate cerințele inițiale.

Mai mult, prin erata nr. 18202/22.05.2025 sunt relevate modificările aduse documentației de atribuire, la lotul 5, respectiv că, analizorul solicitat trebuie să măsoare Hb și Ht și se acceptă și Ht calculate (pct.5.1.), că se acceptă orice variante în ce privește memoria de stocare probe pacienți (pct. 5.1 1), iar în ce privește răspunsul furnizat prin intermediul răspunsului consolidat nr. 16563/09.05.2025 referitor la numărul de împachetări pentru kituri s-a revenit asupra acestuia și s-a arătat că:

- se menține cerința inițială „împachetarea kit-urilor de gaze în sânge, electrolitic metaboliți și co-oximetrie, uree și creatinina să fie de 100 teste, 200 teste, 300 teste, 400 teste, 500 teste, 800 teste”, având în vedere că aceste caracteristici sunt conforme cu referatele de necesitate întocmite la nivelul secțiilor, care au stat la baza inițierii procedurii, lotul 5 fiind împărțit în subloturi în funcție de numărul de teste, nefiind posibilă la acest moment modificarea împărțirii pe loturi.

După cum se poate observa, răspunsul la solicitările de clarificări a fost deja depus de autoritatea contractantă, iar solicitările contestatoarei adresate Consiliul, de a obliga autoritatea contractantă să publice niște răspunsuri conform cu legea sunt inadmisibile, deoarece exced cadrului reglementat de Legea 101/2016.

Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației și ca nedovedită.

Astfel, criticile aduse de contestatoare au caracter pur tehnic, însă aceasta nu aduce niciun suport probator în susținerea afirmațiilor sale. În afară de înscrisurile care compun dosarul de achiziției constituit până în prezent contestatoarea nu se prevalează de nicio altă probă, și nici nu solicită administrarea vreunei alte probe, prin care să își dovedească susținerile; alte înscrisuri, expertiză tehnică având în vedere obiectul criticilor, audieri de martori.

Contestația formulată are și un caracter ambiguu, conform petitelor, aceasta contestă lotul 5, însă face multiple referiri la lotul 1 care este un lot de produse destinat secției UPU-SMURD.

Pentru ca o contestație privind cerințele din caietul de sarcini să fie luată în considerare, aceasta nu trebuie să afirme doar că specificațiile

nu se pliază pe produsul aflat în portofoliul contestatoarei, ci trebuie să demonstreze că cerințele stabilite sunt nu doar nejustificate, dar și că ele nu pot fi îndeplinite de niciun alt furnizor. O astfel de demonstrație necesită o bază probatorie care să confirme că specificațiile în discuție nu corespund cu realitățile pieței și cu diversitatea ofertei de produse disponibile. Criticile aduse trebuie să fie întărite de argumente obiective și de dovezi care să ateste că cerințele impuse sunt de natură să restrângă în mod nejustificat concurența.

Or, contestatoarea înaintează simple afirmații cu zero suport probator, în condițiile în care sarcina probei îi incumbă acesteia, în calitate de reclamantă.

Prin urmare, contestațiile care nu sunt întemeiate pe probe concludente (în speță, pe niciun fel de probă) nu pot servi drept temei pentru anularea sau revizuirea procedurii de achiziție în derulare.

Față de criticile invocate de contestatoare, autoritatea contractantă răspunde punctual:

Referitor la afirmațiile contestatoarei de la punctul II - Situația de drept, punctul 6 - referitor la lotul 5, nu a fost solicitată dozarea Mg, deoarece la pacienții internați dacă se dorește efectuarea acestei analize, este disponibilă prin intermediul laboratorului central, nefiind o analiză foarte stringent, deoarece Mg nu prezintă fluctuații acute frecvent. Din aceste considerente, în caietul de sarcini nu s-a fost solicitat Mg la lotul 5 - pentru analizele efectuate pe secții.

Prin solicitarea inițială de clarificări s-a solicitat includerea ionului de magneziu. Fiind suplimentar față de minimul de cerințe, s-a acceptat această solicitare și s-a răspuns că se mențin cerințele inițiale din caietul de sarcini, deoarece cerințele solicitate sunt minimale și obligatorii, fiind admise și oferte cu caracteristici superioare.

Referitor la critica de la punctul II.7. Prin răspunsul consolidate s-a răspuns că, parametri calculați menționați inițial în caietul de sarcini se mențin, fiind cerințe minime și obligatorii. Dacă analizorul oferă parametri suplimentari față de cei solicitați inițial în caietul de sarcini, furnizând informații adiționale, atunci se poate accepta oferta, produsul fiind conform cu cerințele tehnice dacă îndeplinește cerințele minime solicitate în caietul de sarcini.

Referitor la critica de la punctul 11.8. solicitarea a. Referitor la măsurarea hemoglobinei și calcularea hematocritului, s-a răspuns că se poate accepta Hb măsurată și Ht calculat, fiind validat în paralel de cele mai multe ori și de analizele de laborator. Autoritatea confirmă solicitarea.

Referitor la pct. II.8.b am arătat că, ePV este important din punct de vedere clinic, așa cum a expus în clarificare, ghidând terapia la

pacientul critic și, prin urmare s-a menținut cerința de a avea ePV furnizat automat.

Referitor la pct. 11.9. S-a arătat că se menține cerința din caietul de sarcini, referitor la valabilitate de 35 zile a cartușului de la instalarea în analizor.

Referitor la pct. 11.10. S-a răspuns că nu se justifică reducerea duratei de valabilitate și că se menține cerința cu valabilitate de 20 zile a cartușului cu uree și creatinină, de la instalarea în analizor. Valabilitatea mai mare a cartușelor permite desfășurarea mai ușoară a activității clinice, tară întreruperi frecvente pentru mentenanță.

Referitor la pct. II.11, s-a răspuns că se mențin cerințele inițiale din caietul de sarcini. Ofertantul a inclus un criteriu suplimentar în discuție (procentajul rămas), care nu figura. Dacă un analizor are elemente adiționale față de cerințele din caietul de sarcini, oferta se va accepta. Cerințele din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii. Criteriile din caietul de sarcini sunt mai puțin restrictive față de solicitările ofertanților prin intermediul solicitărilor de clarificări.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ...SRL a transmis recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de ..., la data de ..., din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de ... lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat procedură de atribuire prin licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect „FURNIZARE REACTIVI CU PUNERE LA DISPOZITIE APARATE 2025”, anunț de participare nr. .../17.04.2025.

Consiliul reține că, prin contestația depusă, ...SRL critică anumite specificații tehnice aferente produsului ce face obiectul lotului 5.

Necesitatea autorității contractante expres detaliată în cadrul caietului de sarcini, postat în SEAP sub identificatorul „[.../00002] DOCUMENTATIA DE ATRIBUIRE.rar.p7s” constă în achiziționarea unui „Kit determinări gaze în sânge (9 aparate)” având următoarele specificații tehnice

„SPECIFICAȚII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE IN SÂNGE, ELECTROLITI, METABOLITI SI CO-OXIMETRIE

*Se vor pune la dispoziție aparate noi, amplasate in diferite locații ale SCJU
Kitul trebuie sa îndeplinească următoarele condiții:*

-Să fie compus din capilare sau seringi Li-He, cartuș de reactivi, microcard sensor, role de hârtie, adaptoare de reținere a cheagului de sânge, FARA BUTELII DE GAZ

Reactivii să măsoare minim următorii parametrii: pH; Presiunea parțială a bioxidului de carbon (pCO2); Presiunea parțială a oxigenului (pO2);

Saturația în oxigen (S02%); **Hematocrit (Hct)**; Sodiu (Na); Potasiu (K); Clorură (Cl); Calciu ionic (iCa); Glucoza (Glu); Lactat (Lac); **Hemoglobina totală (tHb)**; Oxihemoglobină (O2Hb); Carboxihemoglobină (COHb); Methemoglobină (MetHb); Dezoxihemoglobină (HHb); Bilirubină totală (tBil); Hemoglobină fetală (Hbf);

Reactivii să calculeze minim următorii parametrii: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HC03); Capacitatea de oxigen (02Cap); Conținutul în oxigen (02Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-aD02); **Calciu normalizat (nCa)**; Gap-ul anionic (Gap); Osmolalitate sanguină (OSM; **Hemoglobină (tHb)**; pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pC02 corectat în funcție de temperatura pacientului: pC02(TC); p02 corectat în funcție de temperatura pacientului: p02(TC); Conținutul de oxigen arterial (Ca02); **Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR)**; **Hemoglobină (tHb)**; Bioxidul de carbon total (TC02); **Volumul plasmatic estimat (Epv)**;

Se vor asigura controale de calitate pentru toți parametrii determinați. Se vor furniza domeniile de liniaritate și de măsurare (limita min/max) pentru fiecare test.

REACTIVUL să efectueze analize ... din sânge venos, arterial, capilar probe preluate atât de la pacienți adulți, cât și de la pediatrici și noonatali

Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartuș sa fie de minim 35 de zile de la instalarea în analizor

-Calibrarea se va realiza automat, fără soluții suplimentare

Să ofere rezultate rapide, în maxim 60 de secunde. Pentru fiecare parametru măsurat, analizorul să afișeze pe ecran alerte privind valorile inferioare și crescute

- Înlocuire consumabilelor să se poate face ușor de către utilizator

- Cartușul utilizat să poată fi recuperat, în cazul în care se introduce o proba neconforma (cu cheag). Sa se ofere garanție din partea furnizorului pentru consumabilele din aparat în cazul opririi aparatului (pana de curent) sau inactivării lor.

- Împachetarea kit-urilor de gaze în sânge, electroliti, metaboliți și co-oximetrie sa fie de 100 teste, 200 teste, 300 teste, 400 teste, 500 teste, 800 teste .

SPECIFICAȚII TEHNICE KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE ÎN SÂNGE, ELECTROLITI, METABOLIȚI, CO-OXIMETRIE, CREATININA ȘI UREE

Kitul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- Să fie compus din capilare sau seringi Li-He , cartuș de reactivi, microcard sensor, role de hârtie, adaptoare de reținere a cheagului de sânge, FARA BUTELII DE GAZ

Reactivii să măsoare minim următorii parametrii: pH; Presiunea parțială a bioxidului de carbon (pC02); Presiunea parțială a oxigenului (p02); Saturația în oxigen (S02%); **Hematocrit (Hct)**; Sodiu (Na); Potasiu (K); Clorura (Cl); Calciu ionic (iCa); Glucoza (Glu); Lactat (Lac); Creatinină (Creat); Azot ureic în sânge (BUN); **Hemoglobina totală (tHb)**;

Oxihemoglobină (O₂Hb); Carboxihemoglobină (COHb); Methemoglobină (MetHb); Dezoxihemoglobină (HHb); Bilirubină totală (tBil); Hemoglobină fetală (Hbf);

Reactivii sa calculeze minim următorii parametrii: Exces bază în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază în sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HCO₃); Capacitatea de oxigen (O₂Cap); Conținutul în oxigen (O₂Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-aD_{O2}); **Calciu normalizat (nCa)**; Gap-ul anionic (Gap); **Hemoglobină (tHb)**; Raportul BUN/Creat (BUN/Creat); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pCO₂ corectat în funcție de temperatura pacientului: pCO₂(TC); pO₂ corectat în funcție de temperatura pacientului: pO₂(TC); Conținutul de oxigen arterial (CaO₂); **Rata filtrării glomerulare estimată (eGFR)**; Bioxidul de carbon total (TCO₂); **Volumul plasmatic estimat (Epv)**;

Se vor asigura controale de calitate pentru toți parametrii determinați. Se vor furniza domeniile de liniaritate și de măsurare (limita min/max.) pentru fiecare test.

REACTIVUL sa efectueze analize ... din sânge venos, arterial, capilar și lichid de dializa, probe preluate atât de la pacienți adulți, cât și de la pediatri și neonatali

Valabilitatea/durata de utilizare a fiecărui cartuș sa fie de minim 20 de zile de la instalarea în analizor

-Calibrarea se va realiza automat, fără soluții suplimentare

Să ofere rezultate rapide, în maxim 60 de secunde. Pentru fiecare parametru măsurat, analizorul să afișeze pe ecran alerte privind valorile inferioare și crescute înlocuire consumabilelor să se poate face ușor de către utilizator

Cartușul utilizat să poată fi recuperat, în cazul în care se introduce o proba neconformă (cu cheag). Să se ofere garanție din partea furnizorului pentru consumabilele din aparat în cazul opririi aparatului (până de curent) sau inactivării lor.

- Împachetarea kit-urilor de gaze în sânge, electroliți, metaboliți și co-oximetrie, uree și creatinină să fie de 100 teste, 200 teste, 300 teste, 400 teste, 500 teste, 800 teste .

APARATUL

Se vor pune la dispoziție 10 aparate noi, amplasate în diferite locații ale SCJU: 4 aparate în cadrul Secției ATI 1, 1 aparat în cadrul secției ATI II Neurochirurgie, 2 aparate în cadrul secției ATI Chirurgie I, 2 aparate amplasate în cadrul Secției Nefrologie și Hemodializa și 1 aparat ptr. Laboratorul central al SCJU Cluj.

Aparatul pus la dispoziție să poată fi folosit în orice moment cu ambele tipuri de kit-uri, cu sau fără UREE și CREATININA, fără a îi nevoie de o configurare suplimentară din partea reprezentantului autorizat al producătorului.

- pus la dispoziție să aibă opțiune de protejare a consumabilelor împotriva cheagurilor de sânge;

- Intervale de măsurare pentru fiecare parametru

- Analizorul sa fie dotat cu port de cuplare a seringii, poziționarea acului de aspirare să se facă în mod automat, fără intervenție manuală, pentru proba de sânge
- Analizorul să nu necesite calibrări manuale pentru parametrii mășurați
- Analizorul să nu necesite intervenții de curățare manuală pentru proceduri de deproteinizare;
- Să dețină cititor de cod de bare incorporat pentru probe, imprimanta incorporata
- **Să permită vizualizarea detaliată a informațiilor cu privire la starea consumabilelor, informații care să conțină: data de instalare a consumabilului, numărul de lot, data de expirare lot, data de expirare durata viață de la instalare, ora de expirare, cicluri ramase**
- Memorie stocare probe pacienți: minim 100.000
- Sa aibă marcaj CE
- Sa prezinte Declarația de conformitate de CE de respectare a Directivei privind dispozitivele IVD;
- Se va asigura suport tehnic pe toata perioada derulării contractului, inclusiv actualizările de software; Sistemul de operare folosit sa fie WINDOWS 10;
- Toate cheltuielile legate de transportul si instalarea aparatului vor fi suportate de furnizor
- Se va asigura întreținerea aparatului conform cărții tehnice si service pe toata perioada derulării contractului, toate cheltuielile (manopera si piese) fiind suportate de furnizor, cu excepția cazurilor in care se dovedește utilizarea neadecvata din partea beneficiarului;
- În caz de defecțiune se va asigura intervenția de service în maxim 3 ore de la anunțare telefonică. În cazul in care defecțiunea nu poate fi remediata pe loc, pe perioada nefuncționării aparatului se va pune la dispoziție, pentru folosință, un aparat echivalent;
- Dacă aparatul suferă în timp de un an 6 defecțiuni diferite sau o defecțiune repetată de 3 ori, aparatul va fi înlocuit. Înlocuirea se va face în max. 2 săptămâni de la anunțarea ultimei defecțiuni. Nu se solicită schimbarea aparatului dacă defecțiunile sunt generate din vina utilizatorului sau din cauze independente de construcția aparatului.

Termene:

1) timp de furnizare de la comandă pentru cartușuri/soluții reactivi/carduri de calibrare - 48 ore.

2) termen de livrare pentru aparate - 7 zile de la semnarea contractului"

Cu privire la aceste specificații tehnice, contestatorul solicită:

- remedierea documentației de atribuire pentru lotul 5 astfel încât să se poată întruni nevoia autorității contractante în ceea ce privește analiza de gaze și ioni din sânge la nivelul secțiilor din spital prin **excluderea parametrului ePV**, astfel oferindu-se posibilitatea ofertării mai multor soluții compliate
- remedierea răspunsurilor oferite la lotul 5, **prin eliminarea caracteristicii restrictive pentru cartuș cu valabilitate de 35 zile de la instalarea în analizor** și acceptarea unui termen

de minim 28 sau 30 de zile valabilitate pentru cartușe, dat fiind că cerința inițială a fost în clar formulată cu privire la valabilitatea cartușelor

- **remedierea** răspunsului oferit de autoritatea contractantă la lotul 5 cu privire la termenul minim de valabilitate pentru cartușele de reactivi, respectiv **acceptarea soluțiilor cu valabilitate de minim 14 zile pentru a permite desfășurarea procedurii într-un cadru concurențial,**

Consiliul reține următoarele aspecte:

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu înțâietate asupra excepției tardivității acestor critici, invocată de către autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere.

Obiectul procedurii în cadrul căreia a fost formulată contestația constă în furnizarea unor produse iar valoarea estimată, de 21.041.496,00 lei conform precizărilor de la secțiunea II.1.5 „*valoarea totală estimată*” din anunțul de participare este superioară pragului prevăzut la art. 7 din Legea nr. 98/2016 pentru acest tip de achiziție, astfel Consiliul reține incidența în speță a prevederilor art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „*Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de: (...) a) **10 zile**, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii*”.

Valoarea estimată fiind de 21.041.496,00 lei, deci peste pragul prevăzut de art. 7 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, termenul în care contestația poate fi depusă, conform art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 este de cel mult 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință de către contestator de un act al autorității contractante pe care acesta îl consideră nelegal.

Având a stabili cert data la care a luat cunoștință ...SRL despre actul contestat al autorității contractante, Consiliul va reține că, prin contestația depusă acesta solicită eliminarea specificațiilor tehnice cu privire la parametrul ePV, valabilitatea cartușelor 35 zile de la instalarea în analizor pentru kitul reactivi determinare gaze în sânge, electroliti, metaboliti și co-oximetrie și valabilitatea cartușelor de 20 de

zile de la instalarea în analizor pentru kitul kit reactivi determinare gaze în sânge, electroliți, metaboliți, co-oximetrie, creatinina și uree, din cuprinsul caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire.

Având în vedere prevederile art. 8 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, potrivit căroră „În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire”, Consiliul reține că ...SRL a luat cunoștință de faptul că autoritatea contractantă solicită respectivele specificații tehnice în data de 17.04.2025, din caietul de sarcini publicat în SEAP în anexa anunțului de participare nr. .../17.04.06.2025.

Urmare a depunerii unor solicitări de clarificări având următorul conținut:

„5.Referitor la cerința:

Valabilitatea/durata de utilizare a fiecărui cartuș să fie de minim 35 de zile de la instalarea în analizor;

Rugăm autoritatea contractantă să specifice dacă acceptă și un analizor care să utilizeze un kit ce combină reactivii de analiză, calibratorii și soluțiile de spălare, având o valabilitate operațională de 28 de zile de la instalare.

Acceptând un analizor ce utilizează un astfel de kit se pune accent pe o abordare clinica moderna, centrata pe siguranța pacientului, care are în vedere:

- menținerea stabilității optime a reactivilor în intervalul de utilizare, evitarea riscului de contaminare printr-o rotație controlată a consumabilelor,*
- păstrarea unei performante analitice constante, fără compromiterea calității spre finalul perioadei.*

Atragem totodată atenția că termenul de 35 de zile, așa cum este specificat în materialele tehnice oficiale ale unui alt competitor, se referă strict la cartușele de calibrare și nu la senzorii de testare efectivă, care sunt distincți și pentru care această durată nu este exprimată clar în caietul de sarcini.

În schimb, sistemul oferat de societatea noastră, integrează într-un singur modul toate funcțiile - testare și calibrare - fiecare componentă având aceeași perioadă de valabilitate de 28 de zile, fapt ce simplifică semnificativ operarea și elimină riscul utilizării unor componente aflate în stadii diferite de valabilitate, în acest context, între cele două sisteme exista o abordare diferență, în care sistemul nostru oferă o siguranță superioară printr-o rotație mai frecventă, controlată și prin trasabilitate complet automatizată.

Prin urmare, solicităm acceptarea duratei de 28 de zile oferită de societatea noastră, ca fiind echivalentă scopului achiziției și, totodată, superioară din punct de vedere clinic și operațional” autoritatea contractantă a răspuns „Valabilitatea extinsă nu compromite siguranța pacientului, ci permite o utilizare eficientă a reactivilor în regim continuu. O durată mai mare de valabilitate permite personalului să se concentreze pe actul medical, nu pe

mentenanță. În concluzie, se **menține cerința privind valabilitatea minimă de 35 de zile**"

„3. 3.Referitor la cerințele:

Reactivii sa calculeze minim următorii parametrii: Exces baza In lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază in sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HC03); Capacitatea de oxigen (02Cap); Continutul in oxigen (02Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-aD02); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar si arterial (a/A); PSO; Indice respirator (RI); Raportul dintre P02 si FI02 (P02/FI02); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCA si nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pC02 corectat in funcție de temperatura pacientului: pC02(TC); p02 corectat in funcție de temperatura pacientului: p02(IC); Continutul de oxigen arterial (Ca02); Rata filtrar glomerulare estimata (eGFR); Hemoglobina (tHb); Bioxidul de carbon total (TC02); Volumul plasmatic estimat (Epv);

Reactivii sa calculeze minim următorii parametrii: Exces baza în lichidul extracelular (BE-ecf); Exces bază in sânge (BE-b); Concentrația standard de bicarbonat (SBC); Nivelul de bicarbonat (HC03); Capacitatea de oxigen (02Cap); Continutul in oxigen (02Ct); Oxigen alveolar (A); Gradient de tensiune pentru oxigenul alveolar arterial (A-aD02); Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar si arterial (a/A); PSO; Indice respirator (RI); Raportul dintre P02 si FI02 (P02/FI02); Calciu normalizat (nCa); Magneziu normalizat (nMg); Gap-ul anionic (Gap); Raportul dintre nCA si nMg (nCa/nMg); Osmolalitate sanguină (OSM); pH corectat la temperatura pacientului: pH(TC); pC02 corectat in funcție de temperatura pacientului: pC02(TC); p02 corectat in funcție de temperatura pacientului: p02(IC); Continutul de oxigen arterial (Ca02); Rata filtrar glomerulare estimata (eGFR); Hemoglobina (tHb); Bioxidul de carbontotal (TC02); Volumul plasmatic estimat (Epv).

Rugăm autoritatea contractanta sa specifice daca se accepta si un analizor care sa calculeze următorii parametrii: pH(T), pC02(T), p02(T), HC03- (act), HC03- (std), BE(b), BE(ecf), ctC02, Ca++(7.4), AnGap, s02, 02SAT(est), Hct, B02, p02(A-a)(T), p02(a/A)(T), p50, Qsp/Qt(T), Qsp/Qt(est)(T), RI(T), p02/Fi02, ct02(a), ct02(v), ct02(a-v), ct02([a-v])/a), ct02(Hb), V02, D02, ct02, mOsm.

Menționam ca parametrii avansați precum p50, Epv, eGFR sau rapoartele nCa/nMg, Bun/Creat sunt utilizați rar în urgență, fiind considerați complementari sau specifici anumitor patologii. Mai mult, unii dintre aceștia (ex. eGFR) necesită date clinice suplimentare (vârstă, sex, date anamnestice), neintroducibile automat în analizor.

Solicitarea lor ca obligatorii poate duce la o restrângere nejustificată a concurenței, în condițiile în care aceștia pot fi calculați în sistemele informatice ale spitalului (LIS), fără impact asupra actului medical.

Prin urmare, solicităm acceptarea sistemelor care furnizează baza decizională esențială în context clinic acut” autoritatea contractantă a răspuns „Cerințele formulate pentru parametri calculați sunt fundamentate pe nevoile reale pacienților critici din secțiile ATI, Cardiologie, Nefrologie, Neonatologie și alte secții unde vor fi instalate aceste echipamente. Solicitarea unui set extins de parametri calculați reflectă necesitatea unei evaluări clinice complete și rapide la patul pacientului, fără dependență de sisteme externe, care pot duce la îngreunarea fluxului de muncă. În contextul critic, medicii trebuie să aibă acces imediat și direct la toți parametrii relevanți.

Parametrii precum eGFR, **Epv**, nCa/nMg, TC02, Ca02 sau Osmolalitate oferă informații suplimentare esențiale pentru managementul pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică și ghidarea terapiei de substituție renală (inclusiv în secțiile de nefrologie și ATI).

Informațiile corectate la temperatura pacientului (pH(TC), pCO2(TC), pO2(TC)) sunt esențiale în neonatologie și ATI, unde temperatura corporală este adesea modificată artificial (hipotermie terapeutică, febră severă) și interpretarea valorilor necorectate poate induce erori de diagnostic și tratament.

Parametrii precum PSO, RI, P02/FI02, A-aD02, a/A, V02, D02, etc. sunt parte din scorurile validate de evaluare a insuficienței respiratorii și sunt indispensabili în contextul COVID-19, ARDS, sepsis sever, sau ventilație mecanică.

pH-ul necesita masurare!!!!, nu aproximare sau calculare, fiind legat direct si imediat de prognosticul vital.

Calculule complexe pentru un număr mare de parametri nu este fezabilă în condiții de urgență și secții cu număr mare de pacienți!!!! nu este fezabil să calculeze medicul atât de parametri. În context clinic acut. Acceptarea unor echipamente care nu oferă toți parametrii solicitați ar duce la creșterea riscului de eroare medicală sau întârzieri în inițierea tratamentului.

Specificațiile tehnice sunt stabilite pe baza ghidurilor clinice, a experienței medicale în secții critice și a necesității de a asigura siguranța pacientului.

Prin urmare, **respingem solicitarea de eliminare a parametrilor** calculați menționați în caietul de sarcini, considerând că aceștia sunt necesari.”

„10. Pozițiile de la 5.1 la 5.5 inclusiv

Cerința: **Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartuș sa fie de minim 35 de zile de la instalarea în analizor.**

Solicitare: Valabilitatea de 35 de zile de la instalare pentru cartuș este relativă, valabilitatea cartușului raportand-se în mod corect atât la perioada de timp în care acesta poate fi folosit odată instalat, dar și la numărul de cicluri de spălare/ calibrare/testare pentru care folosește soluțiile și care se consumă în funcție de numărul de teste/activități efectuate în fiecare zi.

Astfel ca valabilitatea cartușului solicitat pentru analizorul din specificații este direct influențată de numărul de teste, pe care analizorul le efectuează doar în baza senzorilor a căror valabilitate la bord este mai puțin de jumătate.

Va rugăm să acceptați o soluție superioară, în care senzorii și cartușul au valabilitate de 30 de zile de la instalarea în aparat” autoritate contractantă a

răspuns „Diferența de 5 zile devine semnificativă în secții cu număr mai mic de pacienți și unde analiza ... se efectuează mai rar, **se menține cerința.**”

„11. Pozițiile de la 5.6 la 5.11 inclusiv

KIT REACTIVI DETERMINARE GAZE ÎN SÂNGE, ELECTROLITI, METABOLITI, CO-OXIMETRIE, CREATININA ȘI UREE

Cerința: Valabilitatea/ durata de utilizare a fiecărui cartuș să fie de minim 20 de zile de la instalarea în analizor.

Solicitare: Reiterând informațiile de mai sus cu privire la valabilitatea relativă a cartușului, care se raportează la numărul de teste utilizate și la faptul că senzorii de creatinina și uree au o valabilitate mai mică, vă rugăm să acceptați și valabilitate de minim 14 zile pentru cartuș, cât și pentru senzori, asigurându-se o stabilitate optimă a senzorilor de Crea și Urea în vederea obținerii unor rezultate precise.

Menționăm totodată că, pe măsura ce crește numărul de teste solicitat în Idturi, consumabilele din configurația acestora ajung să asigure o durată de utilizare chiar și de peste 40 de zile” autoritatea contractantă a răspuns „Cerința ca durata de utilizare a fiecărui cartuș să fie de minimum 20 de zile de la instalare în analizor reflectă nevoia secțiilor care efectuează mai rar aceste analize.

Nu se justifică reducerea perioadei minime solicitate, din următoarele considerente:

Durata minimă de utilizare de 20 de zile reprezintă un prag operațional justificat pentru reducerea frecvenței înlocuirilor.

Menținerea acestei cerințe solicită performanțe deja realizabile tehnologic. Prin urmare, **cerința privind valabilitatea minimă de 20 de zile pentru cartușele de reactivi și senzori se menține”**

Ca urmare a acestui răspuns la solicitarea de clarificări, ...SRL a investit Consiliul prin contestația înregistrată la acesta cu nr. 841/16.05.2025, prin care solicită obligarea autorității la eliminarea sau remedierea acestora.

Ca aspect preliminar, Consiliul constată că societatea contestatoare a luat cunoștință despre cerințele din cadrul caietului de sarcini în data de 17.04.2025, (data publicării acestuia în anexa anunțului de participare nr. .../17.04.2025) iar în data 16.05.2025 a formulat contestație, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 32218/16.05.2025, prin care critică cerințele antemenționate prevăzută în caietul de sarcini.

Ținând cont de dispozițiile art. 8 din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art. 5 din același act normativ, rezultă așadar, că data de **17.04.2025** reprezintă data la care se va raporta termenul legal de **10 zile** de contestare a cerințelor antemenționate, termen care s-a încheiat la data **28.04.2025** și era depășit la data transmiterii contestației, respectiv la data de **16.05.2025**.

Prin urmare, data de la care curge termenul de decădere, în baza art. 185 alin. (1) Cod procedură civilă, pentru reclamarea la Consiliu a

acestor cerințe este 17.04.2025, iar calculând termenul pentru contestare conform dispozițiilor procedurale aplicabile se constată că acesta era depășit la data de 16.05.2025, a depunerii contestației la Consiliu.

În atari condiții, este evidentă tardivitatea contestării acestor cerințe cuprinse în caietul de sarcini postat în SEAP la 17.04.2025 de autoritate, pe calea contestației formulată la 16.05.2025.

Purtarea corespondenței cu autoritatea contractantă (solicitarea de clarificări formulate de unii operatori economici și răspunsul autorității din 09.05.2025), prin care unii operatorii economici au cerut autorității contractante să modifice aceste cerințe, nu are ca efect prelungirea perioadei legale de formulare a contestației împotriva acestor informații din documentația de atribuire sau decalarea datei de la care începe să curgă aceasta.

Legiuitorul nu dispune în mod expres faptul că o solicitare de clarificări făcută în temeiul prevederilor art. 160 din Legea nr. 98/2016 întrerupe termenul de depunere a contestației, potrivit principiului de drept principiul *„ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus”*.

Față de aceste aspecte, rezultă faptul că, Consiliul nu poate lua în considerare un alt termen de la care să curgă dreptul contestatorului de a formula contestația, cum ar fi spre exemplu data răspunsului la solicitările de clarificări cerute de alți operatori economici, deoarece legiuitorul nu dispune în mod expres că formularea solicitărilor de clarificări cu privire la documentația de atribuire întrerup și nici nu suspendă termenul de depunere a contestației împotriva acesteia. Astfel solicitarea unor clarificări cu privire la conținutul documentației de atribuire nu poate conduce la o repunere în dreptul de a formula contestație.

Potrivit art. 160 din Legea nr. 98/2016 *„operatorul economic interesat are dreptul de a solicita clarificări”* astfel această solicitare nu are rolul de a repune în termen operatorul economic care nu a formulat contestația în termen la documentația de atribuire sau la clarificările deja formulate, și nici nu suspendă acest termen.

Analizând răspunsul la solicitarea de clarificări, Consiliul reține că, prin clarificarea din **09.05.2025**, autoritatea contractantă menține aceste cerințe din caietul de sarcini, fără să aducă nicio modificare documentației de atribuire.

Având în vedere prevederile art. 8 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 160 din Legea nr. 98/2016, prin cererea de clarificare formulată cu privire la aspecte deja prevăzute din documentație de atribuire nu se poate *„masca”* o repunere în termen pentru formularea unei contestații cu privire la unele cerințe din caietul de sarcini sau cu privire la anunțul de participare.

Altminteri, dacă s-ar admite interpretarea contrară, în sensul că orice nouă solicitare de clarificare duce la prelungirea termenului de atac al actului contestat, s-ar ajunge la eludarea termenului de contestare impus de legiuitor.

Operatorul economic cunoștea specificațiile tehnice antemenționate din caietul de sarcini încă de la data publicării anunțului de participare din 17.04.2025 și trebuia să manifeste o minimă diligență și să atace în termenul legal cerința în discuție dacă dorea înlăturarea ei. Altfel, acest termen legal ar ajunge să fie golit de orice fel de efect și, în acest fel, deturnat textul legii dacă, sub acoperirea unor clarificări, operatorul economic ar putea să conteste ulterior cerința din caietul de sarcini parte a documentației de atribuire, invocând curgerea termenului de la răspunsul primit la solicitări de clarificare formulate de alți operatori economici.

Așadar, raportat la normele art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și la cele ale art. 248 C. proc. civ., este incidentă tardivitatea reclamării acestor cerințe din caietul de sarcini prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 32218/ 16.05.2025.

Referitor la criticile cu privire la răspunsul la clarificări cu privire la specificațiile tehnice:

- reactivii să se măsoare magneziu ionic (iMg)
- reactivii să calculeze: Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); PS0; indice respirator (RI); raportul dintre PO2 și FIO2 (PO2/FIO2); magneziu normalizat (nMg), raportul dintre nCA și nMg (nCa/Mg)
- vizualizarea detaliată a informațiilor cu privire la starea consumabilelor

Consiliul constată că aceste specificații nu se regăsesc în cadrul caietului de sarcini aferent lotului 5, însă urmare a unor solicitări de clarificări formulate de alți operatori economici prin citarea unor specificații tehnice aferente ale altor kit-uri, autoritatea contractantă a răspuns: „*că cerințele sunt necesare*” și se mențin cerințele inițiale.

Rezultă că răspunsul la aceste solicitări de clarificări încalcă prevederile art. 160 alin. (2) care dispune că „*Autoritatea contractantă stabilește prin anunțul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va **răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare**, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege*”.

Prin formularea acestor răspunsuri, operatorii economici sunt puși în imposibilitatea de a-și elabora ofertele, deoarece nu cunosc care specificații tehnice minime necesare autorității contractante, respectiv cele care se regăsesc în cadrul caietului de sarcini și care se mențin

(potrivit răspunsului la clarificări) sau cele indicate în cadrul unei solicitări de clarificări și care nu corespund celor din caietului de sarcini însă care sunt necesare (potrivit aceluiași răspuns al autorității contractante).

Ulterior, în cadrul punctului de vedere depus, autoritatea contractantă menționează următoarele:

*„Referitor la afirmațiile contestatoarei de la punctul II - Situația de drept, punctul 6 - referitor la lotul 5, **nu a fost solicitată dozarea Mg, deoarece la pacienții internați dacă se dorește efectuarea acestei analize, este disponibilă prin intermediul laboratorului central, nefiind o analiză foarte stringent, deoarece Mg nu prezintă fluctuații acute frecvent.** Din aceste considerente, în caietul de sarcini nu s-a fost solicitat Mg la lotul 5 - pentru analizele efectuate pe secții.*

*Prin solicitarea inițială de clarificări s-a solicitat includerea ionului de magneziu. Fiind **suplimentar față de minimul de cerințe, s-a acceptat această solicitare și s-a răspuns că se mențin cerințele inițiale din caietul de sarcini, deoarece cerințele solicitate sunt minimale și obligatorii, fiind admise și oferte cu caracteristici superioare.***

*Referitor la critica de la punctul II.7. Prin răspunsul consolidate s-a răspuns că, **parametrii calculați menționați inițial în caietul de sarcini se mențin, fiind cerințe minime și obligatorii. Dacă analizorul oferă parametri suplimentari față de cei solicitați inițial în caietul de sarcini, furnizând informații adiționale, atunci se poate accepta oferta, produsul fiind conform cu cerințele tehnice dacă îndeplinește cerințele minime solicitate în caietul de sarcini.***

*Referitor la critica de la punctul 11.8. solicitarea a. Referitor la **măsurarea hemoglobinei și calcularea hematocritului, s-a răspuns că se poate accepta Hb măsurată și Ht calculat, fiind validat în paralel de cele mai multe ori și de analizele de laborator. Autoritatea confirmă solicitarea.***

*Referitor la pct. II.11, s-a răspuns că se mențin cerințele inițiale din caietul de sarcini. Ofertantul a inclus un criteriu suplimentar în discuție (procentajul rămas), care nu figura. **Dacă un analizor are elemente adiționale față de cerințele din caietul de sarcini, oferta se va accepta. Cerințele din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii. Criteriile din caietul de sarcini sunt mai puțin restrictive față de solicitările ofertanților prin intermediul solicitărilor de clarificări.***

Față de aceste aspecte, rezultă în mod evident că autoritatea contractantă își menține specificațiile tehnice aferente lotului 5 din cadrul caietului de sarcini însă acceptă și produse care furnizează informații suplimentare.

Având în vedere răspunsul neclar formulat de autoritatea contractantă coroborat cu susținerile din cadrul punctului de vedere din care rezultă că specificațiile tehnice sunt cele stabilite în cadrul caietului de sarcini însă acestea reprezintă cerințe minime obligatorii, ofertanții

având posibilitatea de a oferta produse care oferă informații suplimentare, Consiliul va admite critica și va dispune obligarea autorității contractante să publice în SEAP aceste informații în vederea respectării principiului transparenței pentru a oferi operatorilor economici toate informațiile necesare în vederea elaborării ofertelor.

Față de toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, Consiliul urmează ca, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, să admită în parte contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu ..., și va obliga autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la comunicare să reformuleze răspunsul la solicitările de clarificări aferente lotului 5 cu privire la reactivii să se măsoare magneziu ionic (iMg), reactivii să calculeze: Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); PS0; indice respirator (RI); raportul dintre PO2 și FIO2 (PO2/FIO2); magneziu normalizat (nMg), raportul dintre nCA și nMg (nCa/Mg) și vizualizarea detaliată a informațiilor cu privire la starea consumabilelor.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca tardive restul criticilor.

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

Admite în parte contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu ..., și obligă autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la comunicare să reformuleze răspunsul la solicitările de clarificări aferente lotului 5 cu privire la reactivii să se măsoare magneziu ionic (iMg), reactivii să calculeze: Raportul dintre presiunea oxigenului la nivel alveolar și arterial (a/A); PS0; indice respirator (RI); raportul dintre PO2 și FIO2 (PO2/FIO2); magneziu normalizat (nMg), raportul dintre nCA și nMg (nCa/Mg) și vizualizarea detaliată a informațiilor cu privire la starea consumabilelor.

Respinge ca tardive restul criticilor.

Obligatorie

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

...

...

...

Redactat practicaa deciziei: ...

Redactată în 4 exemplare originale, conține 34 (treizecișipatru) pagini.