CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ..... / ..... / .....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., depusă de ..... SRL, cu sediul în ....., …., având CUI RO ....., număr de înregistrare în Registrul Comerțului ....., privind procedura de licitație deschisă, organizată de ....., cu sediul în ....., ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect ....., loturile 1, 2, 3, 4 și 7, cod CPV 33152000-0 Incubatoare (Rev. 2), contestatoarea a solicitat modificarea documentației de atribuire, suspendarea procedurii de atribuire până la data soluționării contestației, iar în subsidiar, anularea procedurii dacă modificarea documentației de atribuire nu este posibilă.

Cererea de suspendare solicitată fost respinsă ca rămasă fără obiect prin Încheierea Consiliului nr. …/...../...../29.10.....

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 ofertantul ..... SRL critică documentația de atribuire emisă în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, învederând în motivare următoarele:

Potrivit documentației de atribuire, autoritatea contractantă a stabilit prin caietul de sarcini o serie de parametri tehnici ce nu se justifică din punct de vedere clinic și care îngrădesc accesul la licitație pentru majoritatea producătorilor consacrați ai echipamentelor medicale de tipul celor care fac obiectul licitației.

A. Factorii de evaluare contestați: Potrivit art. 189 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, în cazul prezentei proceduri, autoritatea contractantă a stabilit mai mulți factori de evaluare de ordin tehnic ce blochează accesul producătorilor de renume, nefiind asigurată o concurență reală între operatorii economici, așa cum spiritul legii în materia achizițiilor publice dispune. În acest sens, contestatoarea prezintă parametrii tehnici ce trebuie, în mod obiectiv, modificați, astfel încât să se asigure accesul tuturor operatorilor economici interesați să participe la licitație.

Lot 1:

1.1 Referitor la cerința tehnică: „Pedale pentru acționare cu piciorul și butoane pentru acționare manuală localizate pe ambele laturi ale echipamentului”, precizează că toate incubatoarele închise care au în configurație înălțimea reglabilă a mesei sunt dotate cu pedale pentru acționare cu piciorul situate pe ambele părți ale echipamentului, însă butoanele pentru acționarea manuală sunt caracteristice incubatoarelor hibrid și cu ajutorul acestora se realizează ridicarea/coborârea cupolei.

Astfel, având în vedere argumentele de mai sus, solicită obligarea autorității contractante să modifice această cerință tehnică după cum urmează: „Pedale de picior pentru reglarea înălțimii incubatorului, localizate pe ambele laturi ale echipamentului".

1.2 Referitor la cerința tehnică: „Senzor temperatură ambientală”, apreciază că sintagma „temperatură ambientală” utilizată în specificație se referă în fapt la temperatura din interiorul incubatorului în modul manual (modul aer).

Astfel, solicită obligare autorității contractante să modifice această cerință tehnică după cum urmează: „Senzor temperatură ambientală (temperatura din interiorul incubatorului în modul manual (modul aer)”.

1.3 Referitor la cerința tehnică: „Display cu limite ale umidității 0-95%”, precizează că, din punct de vedere clinic, nu sunt importante limitele de afișare ale unui parametru, ci limitele pe care personalul medical poate să le seteze pentru acel parametru. În cazul echipamentului pe care dorește să-l oferteze, contestatoarea susține că limitele de setare pentru umiditate sunt 30-95%.

Producătorii consacrați de incubatoare folosesc limite similare pentru setarea de către personalul medical a parametrului umiditate, motiv pentru care solicită modificarea cerinței tehnice după cum urmează: „Limite de setare ale umidității minim 40-95%”.

1.4 Referitor la cerința: „Calibrarea oxigenului necesară după 7 zile de folosire”, precizează că, având în vedere importanța clinică a

monitorizării precise a concentrației de oxigen livrate, a dezvoltat o tehnologie de calibrare a oxigenului la 24 de ore de funcționare continuă a echipamentului.

Calibrarea se face prin simpla confirmare de către personalul medical a acestei proceduri și durează mai puțin de 5 min și nu este o caracteristică unică a echipamentelor ....., și alți producători consacrați cum ar fi Drager cu echipamentul Isolette, adoptând o strategie similară calibrând oxigenul zilnic pentru a garanta precizia livrării concentrației setate de către utilizator.

Astfel, contestatoarea solicită modificarea acestei cerințe tehnice după cum urmează: „Echipamentul să permită calibrarea senzorului de oxigen conform specificațiilor producătorului".

LOT 2:

2.1 Referitor la cerința tehnică: „Încălzitorul mesei radiante să fie separat de capacul incubatorului pentru o mai bună vizibilitate a pacientului”, înțelege că autoritatea contractantă dorește un incubator care să pună accent pe siguranța pacientului asigurând vizibilitatea crescută a acestuia. Consideră, de asemenea, că siguranța pacientului este asigurată și de buna vizualizare a parametrilor afișați pe ecran. Astfel, de exemplu, un încălzitor separat de capacul incubatorului și poziționat deasupra ecranului de afișare a parametrilor ar putea obtura unghiul de vizualizare a acestora, atunci când incubatorul se află în modul închis. Producătorul ..... a dezvoltat o soluție tehnică care să asigure atât vizibilitatea pacientului, cât și a parametrilor monitorizați pe ecran, prin încorporarea încălzitorului în capacul cupolei. Luând în considerare faptul că fiecare producător a dezvoltat un mod specific de integrare a încălzitorului, solicită eliminarea din cerință a impunerii modului constructiv, lăsând la latitudinea fiecărui producător acest aspect.

Având în vedere argumentele de mai sus, contestatoarea solicită modificarea cerinței tehnice, astfel: „Încălzitorul mesei radiante să fie construit astfel încât să permită buna vizibilitate a pacientului și a parametrilor monitorizați"

2.2 Referitor la cerința tehnică: „Aparatul să fie dotat cu capac cu pereți dublii pentru evitarea pierderilor de temperatură”, susține că niciunul din producătorii de incubatoare nu a dezvoltat un incubator care să aibă capacul cu pereți dublii, motiv pentru care apreciază că această cerință conține o eroare de redactare.

Având în vedere argumentele de mai sus, ... SRL solicită modificarea cerinței tehnice astfel: „Aparatul să fie dotat cu panouri laterale cu pereți dublii pentru evitarea pierderilor de temperatură".

2.3 Referitor la cerința tehnică: „Introducerea și înlăturarea casetei radiotransparente trebuie să se facă fără deschiderea capacului astfel încât temperatura din interior să nu se modifice”, consideră că, probabil, dintr-o eroare de redactare, autoritatea contractantă a solicitat ca introducerea și scoaterea casetei să se facă „fără deschiderea capacului”, apreciind că, probabil, specificația tehnică la

care se referă autoritatea contractantă este: „fără deschiderea pereților laterali".

Având în vedere că autoritatea contractantă face referire la asigurarea unei performanțe clinice prin care se dorește menținerea temperaturii din microclimat atunci când se efectuează proceduri radiologice, contestatoarea solicită eliminarea cerinței prin care se impune un anumit mod constructiv al echipamentului și anume: „introducerea și înlăturarea casetei radiologice să se facă fără deschiderea capacului".

În acest sens precizează că a fost dezvoltat un mod constructiv al echipamentului prin care introducerea și scoaterea casetei radiologice se face prin deschiderea panoului lateral al incubatorului, iar pentru menținerea temperaturii din microclimat, a dotat incubatorul cu o funcție ce asigură un flux de aer suplimentar.

Menținerea temperaturii din microclimat este necesară ori de câte ori se deschid panourile laterale ale incubatorului, nu doar atunci când se efectuează proceduri radiologice.

Precizează că această funcție de „aer suplimentar" se poate activa ori de cate ori se deschid panourile laterale, cum ar fi atunci când copilul se cântărește sau atunci când se fac anumite manevre medicale asupra copilului.

Susține că înțelege că necesitatea clinică a autorității contractante este realizarea unei investigații radiologice de calitate ridicată, cu o doză cât mai redusă a radiației, fără a mobiliza pacientul, în condițiile menținerii temperaturii în interiorul incubatorului, și consideră că plasarea casetei radiologice mai aproape de pacient permite realizarea unei investigații radiologice de calitate cu o doză de radiație cât mai scăzută.

Din considerentele menționate anterior, solicită modificarea cerinței tehnice astfel: „Echipamentul să permită efectuarea de radiografii fără a mobiliza pacientul, în condițiile menținerii temperaturii în interiorul incubatorului”.

2.4 Referitor la cerințele tehnice: „Opțional să fie dotat cu cronometru pentru CPR și pentru scorul Apgar" și „Timer: Mod Apgar cu atenționare la 1, 3, 5 sau 10 minute sau CPR cu atenționare la interval de 30 secunde”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să clarifice înțelesul noțiunii de „opțional”. Astfel, nu este clar în sensul în care se referă la faptul că echipamentele trebuie să prezinte opțiunile respective la livrare sau dacă acestea sunt considerate upgrade-uri ulterioare.

Echipamentul pe care dorește să-l oferteze este dotat cu un cronometru ce dispune de modul APGAR cu atenționare la 1, 5 și 10 minute și ulterior din 5 în 5 minute. Intervalul atenționărilor pentru scorul APGAR este în concordanță cu recomandările AAP (American Academy of Pediatrics) așa cum reiese și din articolul disponibil la adresa http://pediatris.aappublication.Org/content/136/4/819), traducerea în limba română fiind: „Scorul este raportat la 1 minut și 5

minute după naștere pentru toți nou-născuții, și, ulterior, la intervale de 5 minute până la 20 de minute pentru nou-născuții cu scor mai mic de 7”.

Conform ultimelor ghiduri internaționale pentru resuscitare publicate de European Resuscitation Council (ERC) împreună cu Elsevier Co., Secțiunea 6 (Peadiatric and infant life support), resuscitarea în cazul copiilor se efectuează conform protocolului pentru adulți cu modificarea numărului de compresiuni toracice, fiind astfel compusă din 15 compresiuni toracice și 2 ventilații (15:2), cu o viteză de 100-120 compresii/minut (secțiunea 7B; 7B. Din punct de vedere clinic nu se justifică utilizarea unui „Timer", întrucât clinicianul, conform protocolului, este obligat să numere exact 15 compresii, după care este obligat să instituie ventilația mecanică a pacientului. Mai mult decât atât, din punct de vedere medico-legal, clinicianul este obligat să utilizeze protocolul de resuscitare în vigoare publicat de ERC. Dacă se vorbește despre un pacient *intubat oro-traheal* și ventilat mecanic, sau ventilat mecanic non-invaziv, nu se justifică utilizarea unui timer, întrucât manevrele de resuscitare se realizează în mod continuu până la obținerea pozitivă a semnelor vitale.

În plus, contestatoarea, analizând specificațiile tehnice prezentate de către producătorul Atom pentru echipamentul „Dual Incu I” în broșura postată pe site-ul public, a constatat că specificația cronometrului (timer) se regăsește în totalitate în caietul de sarcini.

Având în vedere cele de mai sus, solicită eliminarea atenționării la interval de 30 secunde din cadrul procedurilor CPR și să înlocuiască cele două solicitări cu una singură cu următoarea formulare: „Echipamentul să fie dotat cu cronometru pentru scorul Apgar cu atenționare la 1, 5 sau 10 min.”

2.5 Referitor la cerințele din caietul de sarcini: „Să fie dotat cu cântar încorporat cu increment de 1 gram” și „Interval de măsurare de minim 0-7Kg cu sensibilitate de 1 gram”", contestatoarea precizează că echipamentul pe care dorește să-l oferteze este dotat cu un cântar al cărui interval de cântărire este 300 g - 8 Kg, cu un increment de 10 grame.

Menționează că dispozitivul de cântărire respectă Directiva NAWI.

În plus studiile au demonstrat că o diferență de +/- 10 grame în procesul de cântărire nu va afecta protocolul clinic de administrare al medicamentelor și lichidelor pentru nou-născut. Remarcă și faptul că intervalul și sensibilitatea cu care se face cântărirea sunt caracteristice echipamentului „Dual Incu I” produs de către compania Atom.

Pentru a permite accesul la licitație a unui număr cât mai mare de producători, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice cerința tehnică, astfel: „Să fie dotat cu cântar încorporat cu increment de maxim 10 gram" și „Interval de măsurare de minim 300 g - 7Kg cu sensibilitate de maxim 10 gram".

2.6 Referitor la cerințele din caietul de sarcini „Să fie dotat cu sursa de alimentare cu energie separată de rețeaua spitalului astfel

încât să poată fi folosit și pentru transportul pacientului și/sau atunci când rețeaua spitalului este în avarie”, „Pe timpul transportului să fie asigurate încălzirea și umidificarea de nivel înalt”, „Autonomic pe baterie de minim 2 ore cu comutare automată” și „Sursa UPS (stabilizator putere baterie)”, precizează că a înțeles că există necesitatea utilizării incubatorului și pe timpul transportului. Nici unul dintre incubatoarele hibride ale diferiților producători nu este avizat pentru soluția de transport. Incubatoarele hibride au fost dezvoltate pentru terapii de lungă durată și nu pentru terapii scurte, cum este cazul incubatoarelor de transport. De asemenea, autoritatea contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, dorește achiziționarea a două tipuri de incubatoare de transport. În vederea furnizării unei soluții tehnice care să ducă la îndeplinirea caracteristicilor tehnice performante menționate în caietul de sarcini, solicită eliminarea cerinței prin care incubatorul să poată fi folosit și în timpul transportului.

Referitor la solicitarea autorității contractante prin care incubatorul trebuie să fie dotat cu sursa de alimentare cu energie separată de rețeaua spitalului, menționează că, în caz de avarie, pentru buna funcționare a unității de terapie intensivă, normele de funcționare ale acestora prevăd obligativitatea existenței unui generator/grup electrogen care să asigure energia electrică necesară funcționării echipamentelor din unitățile de terapie intensivă.

Menționează că soluția prezentată pe site-ul producătorului Atom la secțiunea accesorii (Atom Power Pack i) presupune dotarea echipamentului cu un UPS pentru eventualele întreruperi ale curentului electric și nu face referire la posibilitatea de transport a incubatorului. În plus, această solicitare este restrictivă deoarece UPS-ul poate fi oferit doar de producătorul Atom.

Având în vedere cele de mai sus, și pentru a permite accesul unui număr cât mai mare de producători la procedura de licitație, solicită obligarea autorității contractante să elimine următoarele cerințe: „Să fie dotat cu sursa de alimentare cu energie separată de rețeaua spitalului astfel încât să poată fi folosit și pentru transportul pacientului și/sau atunci când rețeaua spitalului este în avarie."; „Pe timpul transportului să fie asigurate încălzirea și umidificarea de nivel inalt"; „Autonomie pe baterie de minim 2 ore cu comutare automată"; „Sursa UPS (stabilizator putere baterie)”.

2.7 Referitor la cerința din caietul de sarcini: „Opțional lampă de examinare să poată fi operată în sistem „mâini libere” (pornit/oprit fără atingere)", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să clarifice noțiunea de „opțional" în sensul în care se referă la faptul că echipamentele trebuie să prezinte opțiunile respective la livrare sau că acestea sunt considerate upgrade-uri ulterioare.

De asemenea, menționează că această cerință tehnică nu are relevanță clinică și exclude producătorul ..... de la participarea la

licitație, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante să elimine această cerință.

2.8 Referitor la cerința din caietul de sarcini: „Display-ul să poată fi folosit în poziție verticală cât și orizontală să funcționeze în mod touch și să fie intuitiv. Parametrii afișați să fie conform unui cod de culoare pentru identificare corectă și ușoară.”, contestatoarea consideră că poziționarea display-ului în poziție verticală cât și orizontală nu are o relevanță clinică fiind caracteristică unui singur producător și anume Atom, așa cum reiese și din Broșura pe care o atașează.

Soluția pe care o propune pentru a asigura o bună vizibilitate a parametrilor monitorizați este plasarea centrală a unui ecran touch screen cu dimensiune de 10,4” deasupra incubatorului.

Din acest motiv, contestatoarea solicită eliminarea sintagmei „display-ul să poată fi folosit în poziție verticală cât și orizontală".

De asemenea, identificarea corectă și usoară a parametrilor afișați conform unui cod de culoare este o caracteristică specifică unui singur producător, Atom. Ceilalți producători de incubatoare, de exemplu ..... sau DRAGER, au dezvoltat alte tehnologii ce ajută la identificarea corectă și ușoară a parametrilor, precum afișarea cu cifre mari a valorii acestora, evidențierea valorilor prin inserarea unui fundal de culoare contrastant culorii de afișare a valorii parametrului respectiv, de exemplu cifre mari de culoare albă pe fundal negru sau cifre mari de culoare albă pe fundal albastru.

Din motive explicate mai sus și în vederea asigurării unui mediu concurențial, solicită obligarea autorității contractante să modifice cerința tehnică, astfel: „Echipamentul să fie dotat cu un display touch screen, intuitiv care să permită identificarea corectă și ușoară a parametrilor afișați".

2.9 Referitor la cerința : „Temperatura, concentrația oxigenului și umiditatea din interiorul incubatorului să poată fi afișate și sub forma grafică”, precizează că valorile temperaturii, concentrației oxigenului și umidității se exprimă în valori numerice. Astfel, solicitarea autorității contractante, ca acestea să fie afișate și sub forma grafică, poate fi îndeplinită numai prin raportarea valorii numerice curente cu o valoare numerică anterioară. Această raportare poartă denumirea de trenduri, fiind astfel imposibilă afișarea concomitentă a valorii numerice curente, cât și graficului determinat de valoarea curentă și cea anterioară. Graficul/trendul poate fi vizualizat într-o fereastră diferită decât fereastra de operare curentă.

Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să confirme faptul că determinarea grafică face referire la trenduri și că aceasta poate fi accesată din fereastra specifică trendurilor.

2.10 Referitor la cerința din caietul de sarcini: „Să fie dotat cu încuietoare dublă la fiecare ușă de acces”, precizează că cerința autorității contractante face referire la modul constructiv specific unui singur producător, Atom, așa cum reiese și din fișa tehnică a

produsului „Dual Incu I", astfel, nefiind asigurat mediul concurențial. În cadrul broșurii produsului „Dual Incu I" se menționează că „încuietoarea dublă" este o soluție de securitate care previne deschiderea accidentală a ușilor.

Contestatoarea menționează că în cazul incubatoarelor produse de producătorul ..... nu s-a raportat nicio problemă legată de securitatea ușilor în ciuda numărului mare de produse instalate la nivel mondial.

Având în vedere caracterul unic al acestei caracteristici tehnice și pentru a permite accesul la licitație a unui număr cât mai mare de producători, contestatoarea solicită modificarea cerinței tehnică, astfel: „Să fie dotat cu încuietoare la fiecare ușă de acces".

2.11 Referitor la cerința din caietul de sarcini: „Setări temperatură incubator închis: Selectabil manual sau servo; Interval cutanat: 30-42° C; Interval mediu ambiant cameră:20-42° C", susține că această cerință din caietul de sarcini, așa cum este formulată, limitează accesul tuturor producătorilor consacrați la procedura de licitație.

Valorile din intervalele solicitate nu pot fi setate de către personalul medical, atât în modul manual cât și în cel *servo*, deoarece depășesc limitele clinice admisibile pentru setarea parametrilor de temperatură. Intervalele la care face referire autoritatea contractantă sunt caracteristice echipamentului „Dual Incu I", producător Atom, cu mențiunea că „mediul ambiant cameră" se referă la mediu ambiant incubator, dar pentru domeniul de afișare al temperaturii și nu pentru cel de setare, așa cum reiese și din broșura echipamentului „Dual Incu I" pe care o anexează.

În consecință, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice cerința tehnică, astfel: „Setări temperatură incubator închis: Selectabil manual sau servo; Interval cutanat: 35-37,5° C; Interval mediu ambiant camera: 20-39° C".

2.12 Referitor la cerințele din caietul de sarcini: „Setări temperatură incubator deschis: Selectabil manual sau servo; Capacitatea încălzitorului mimim 500W; Interval cutanat: 30-42° C", contestatoarea menționează că această cerință îngrădește în mod artificial participarea sa la licitație, fiind caracteristică unui singur producător, și anume Atom.

În ceea ce privește intervalul cutanat solicitat, acesta este caracteristic echipamentului „Dual Incu I" producător Atom, cu mențiunea că este pentru domeniul de afișare al temperaturii și nu pentru cel de setare, mai mult, depășesc limitele clinice admisibile pentru setarea parametrilor de temperatură a corpului în modul de setare servo.

Având în vedere cele de mai sus, solicită modificarea cerinței, astfel: „Setări temperatură incubator deschis: Selectabil manual sau servo; Capacitatea încălzitorului mimim 450 W; Interval cutanat: 35-37.5° C".

2.13 Referitor la cerința din caietul de sarcini: ”Umiditatea: Mod servo control; Interval afișat: minim 15-99%; Alarmă pentru umiditate setată și fără apă”, susține că, din punct de vedere clinic, nu sunt importante limitele de afișare ale unui parametru, ci limitele pe care personalul medical poate să le seteze pentru acel parametru. În cazul echipamentului pe care dorește să-l oferteze, limitele de setare pentru umiditate sunt 30-95%.

Menționează că producătorii consacrați de incubatoare folosesc limite similare pentru setarea de către personalul medical a parametrului umiditate, motiv pentru care solicită modificarea acestei cerințe: „Umiditatea: Mod servo control; Interval afișat: minim 40-95%"; Alarmă pentru umiditate fără apă”.

2.14 Referitor la cerința din caietul de sarcini: „Setări Oxigen: Mod servo control; Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%; Interval măsurare: 15-100%; Interval afișat de minim 15-105%”, susține că, din punct de vedere clinic, nu sunt importante limitele de afișare ale unui parametru, ci limitele pe care personalul medical poate să le seteze pentru acel parametru.

Având în vedere ca limitele solicitate pentru intervalul de măsurare sunt caracteristice unui singur producător, și anume Atom, și restricționează accesul liber la licitație a mai multor producători, contestatoarea solicită modificarea cerinței, după cum urmează: „Setări Oxigen: Mod servo control; Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%; Interval afișat de minim 16-70%”.

2.15 Referitor la cerința „Presiune alimentare oxygen 3-5 bar” solicită modificarea cerinței, astfel: „Presiune alimentare oxygen 3.1-5 bar”, deoarece ..... exprimă acest parametru în kPa, iar transformarea acestora în bari conduce la o valoare de 3,1 bar.

LOT 3, 4 și 7:

1. Referitor la solicitarea „Incubatoarele deschise standard”/Lot 4 „Incubatoarele deschise performante”/Lot 7 „Incubator deschis tip masă radiantă”, învederează Consiliului că producătorul ..... este exclus de la participarea la licitație.

Cele două cerințe tehnice solicitate de către autoritatea contractantă care împiedică participarea producătorului ..... sunt: „Lampă radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga – dreapta” și „Reglare electrică ușoară a patului pentru pozițiile capului sus/jos”.

Referitor la solicitarea că lampa să aibă posibilitatea de rotire stânga - dreapta, menționează că ..... propune pentru incubatoarele deschise (mese radiante/mese de resuscitare) o nouă tehnologie și un design inovativ, ceea ce face ca rotirea lămpii stânga - dreapta să nu mai fie necesară.

Inovația sa de „Profil de Căldură în Clepsidră" îl învăluie pe bebeluș într-o căldură relaxantă și menține răcoarea și confortul îngrijitorului, în timp ce furnizează o acoperire uniformă pe întreaga saltea (conform broșură Panda Warmer).

În ceea ce privește posibilitatea realizării *tilt*-ului electric, precizează că acesta este o caracteristică a incubatoarelor deschise produse de către compania Natus, iar solicitarea acestei caracteristici tehnice împiedică participarea la licitație nu doar a producătorului ....., dar și a altor producători consacrați de incubatoare deschise, cum ar fi Drager și Atom.

Având în vedere cele de mai sus și pentru a permite accesul la procedura de licitație a cât mai multor producători, solicită obligarea autorității contractante la a modifica cerința tehnică: „Reglare electrică ușoară a patului pentru pozițiile capului sus/jos" în sensul unei cerințe tehnice deja folosite în cazul loturilor pentru incubatoare, după cum urmează: incubatoare: „Posibilitatea de înclinare a saltelei cu minim +/- 12° variabil continuu”.

Astfel, având în vedere argumentele de mai sus, solicită modificarea cerinței tehnice „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga - dreapta", după cum urmează: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga - dreapta sau orice altă soluție constructivă care permite accesul facil al personalului medical asupra pacientului și furnizează o acoperire uniformă pe întreaga saltea”.

În plus, consideră că cerințele din cadrul lotului 7 „Ventilator integrat (fix sau mobil) pentru ventilație de tip IPPV sau CPAP ușor de utilizat, setat, curățat" și „Monitor oxigen integrat" , fac referire la două echipamente între care nu există echivalență, a căror performanță clinică și preț sunt sensibil diferite:

- IPPV - *Intermittent positive pressure ventilation*, poate fi controlat în funcție de volum sau presiune; este un mod controlat de ventilație (nu necesită eforturi respiratorii spontane de la pacient) nu este sincronizat cu efortul respirator al pacientului;
- CPAP - *Continuous Positive Airway Pressure*, este o presiune continuă menită să susțină respirațiile spontane ale pacientului.

Ținând cont de prevederile art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016 și luând în calcul faptul că, atât ghidurile Consiliului European pentru Resuscitare (ERC), cât și instrucțiunile internațional ILCOR, recomandă folosirea ventilației cu presiune pozitivă (PPV) pentru resuscitarea pacientului, cu scopul de a asigura suportul respirator al pacientului fie manual cu ajutorul balonului Ruben fie automatizat, prin intermediul sistemului de resuscitare cu piesa T, medicii pot asigura volumul adecvat, cu o presiune ce permite evitarea *microatelectaziilor* și o concentrație de oxigen ridicată, și pot controla durata momentului respirației pentru a susține primele minute critice ale vieții atunci când este necesară resuscitarea. Menționează ca este, de asemenea, recomandată monitorizarea SpC>2 și a frecvenței cardiace din sursa ECG, precum și un suport termic adecvat.

Modul de ventilație IPPV și monitorizarea oxigenului (Fi02, Fe02, V02) sunt parametrii măsurați cu un ventilator neonatal în cazul unui pacient intubat.

Înțelege că necesitatea autorității contractante este de a achiziționa un incubator deschis tip masă de reanimare cu sistem integrat de resuscitare, care asigură un suport respirator non-invaziv și nu un ventilator neonatal.

Astfel, având în vedere argumentele de mai sus, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor enunțate mai sus și înlocuirea acestora cu următoarea cerință: „Sistem integrat de resuscitare cu piesa T pentru ventilație cu presiune pozitivă (PPV)”.

2. Referitor la cerința: „Iluminare prin tehnologia LED", precizează că echipamentul pe care dorește să-l oferteze este dotat cu o lampă de iluminare cu halogen prezentând în plus și 2 lumini de observație cu intensitate reglabilă. Cele 2 tipuri de lămpi pot fi folosite separat, sau în combinație pentru a asigura lumina optimă necesară în cazul diverselor proceduri.

Astfel, având în vedere argumentele de mai sus, dar și pentru a permite accesul mai multor producători la această procedură, contestatoarea solicită obligarea să modifice această cerință tehnică, după cum urmează: „Iluminare prin tehnologia LED sau halogen.”

În ceea ce privește aspecte cu privire la modalitatea de organizare a procedurii, contestatoarea prezintă următoarele:

a) Modul în care este organizată o achiziție centralizată cu un obiect atât de important și de o valoare considerabilă reprezintă un aspect definitoriu din perspectiva implementării cu succes a proiectului în sine.

Contestatoarea consideră că pentru o licitație cu valoarea totală estimată situată în intervalul 32.188.509,17 lei și 128.754.036,67 lei nu a fost adoptată soluția prevăzută de legislația în vigoare de a încheia acord-cadru cu operatorii economici ale căror oferte admisibile se vor poziționa pe primele 3 locuri în clasamentul întocmit în baza unicului criteriu de atribuire (în prezent, prețul cel mai scăzut). O astfel de soluție a fost adoptată în licitații centralizate din domeniul echipamentelor medicale, de o valoare similară, organizate în cursul anului .....

Consideră că o atare soluție conferă mai multă flexibilitate autorității contractante, care ar putea oricând să apeleze la operatorul economic clasat pe locul 2, respectiv 3, în cazul în care operatorul economic clasat pe primul loc nu mai poate livra, din motive independente de voința ..... În absenta unei astfel de prevederi, ... se află în situația de a rezilia acordul-cadru încheiat cu unicul operator economic declarat câștigător, fiind nevoit să organizeze o nouă procedură de achiziție publică, cu efecte negative asupra utilizatorilor finali.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună anularea procedurii și reluarea acesteia cu posibilitatea de a încheia un acord-cadru cu operatorii economici clasați pe primele 3 locuri.

b) După o analiză a specificațiilor tehnice aferente tuturor loturilor, contestatoarea a observat că la întocmirea acestora nu au fost

valorificate conceptele actuale din terapia intensivă neonatală precum „Neurodevelopmental Care” și „Familiy Centered Care”. Deși Legea nr. 98/2016 nu prevede obligativitatea organizării unei consultări de piață, contestatoarea a învederat că pentru prezenta procedură nu a fost organizată o consultare de piață. O astfel de etapă ar fi fost benefică autorității contractante, în sensul cristalizării nivelului tehnologic actual, fapt ce ar fi condus la întocmirea unor specificații tehnice neutre, ce ar fi permis accesul unui număr cât mai mare de producători în domeniul echipamentelor medicale de terapia intensive neonatală.

c) Deși prevederile art. 3^1 din Legea nr. 98/2016 prevăd în mod expres că „Autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1)", contestatoarea a observat că factorul de evaluare selectat pentru această procedură este „prețul cel mai scăzut” deși valoarea estimată a contractului depășește pragul prevăzut la art. 7 alin. (1).

d) În ceea ce privește capacitatea tehnică și/sau profesională, contestatoarea a învederat că nivelul cerinței privind experiența similară este inadecvat prin raportare la dimensiunea și complexitatea prezentei proceduri de achiziție publică. Demonstrarea livrării de produse similare celor care fac obiectul contractului care urmează a fi atribuit în ultimii trei ani, calculate de la data limită de depunere a ofertelor, fără a stabili o valoare prin raportare la viitoarea cantitate ce urmează a fi livrată și instalată, permite accesul unor operatori economici ce nu vor avea capacitatea tehnică de a livra, instala și instrui personalul utilizator pentru un număr considerabil de incubatoare. În vederea implementării în timp util a unui astfel de contract este imperios ca operatorul economic să demonstreze că dispune de suficiente resurse astfel încât să acopere concomitent mai multe locații.

Deși cerințele cu privire la service-ul în perioada de garanție prevăd, în mod expres, că preluarea echipamentului defect se face în maxim 48 ore de la semnalarea în scris a defecțiunii și că se va asigura înlocuirea cu echipament de rezervă similar pe durata service-ului dacă durata reparației se estimează a fi mai mare de 30 de zile calendaristice, nu există nicio cerință prin care să se demonstreze modul în care operatorul economic va îndeplini această cerință.

Contestatoarea susține că o astfel de cerință va fi dovedită printr-o simplă declarație pe proprie răspundere, fără să fie făcută dovada existenței mai multor ingineri de service localizați în apropierea unităților în care vor fi instalate echipamentele, precum și existența unui depozit și a unui stoc de astfel de echipamente gen tampon, astfel încât să poată fi înlocuit sistemul dacă reparația durează mai mult de 30 de zile calendaristice.

Un alt aspect deosebit de important omis din caietul de sarcini, susține că este termenul de remediere, care nu este specificat. Consideră că, în zona terapiei intensive neonatale, termenul de remediere este foarte important, nefiind suficientă menționarea unui termen de intervenție de 48 de ore de la semnalarea în scris a defecțiunii.

În final, consideră că echipamentele ce fac obiectul unei licitații de o asemenea anvergură ar trebui să nu fie „end – of – production", iar producătorul lor să garanteze acest fapt, așa cum se solicită în majoritatea licitațiilor de acest tip.

Prin urmare, din toate considerentele de mai sus, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să modifice cerințele tehnice, precum și să introducă în caietul de sarcini anumite cerințe esențiale, fapt ce ar permite, atât accesul său, cât și al altor producători interesați la procedura de achiziție publică și ar proteja totodată interesele autorității contractante (interesul public).

Temeiurile de drept invocate de contestatoare se referă la:

A. Nelegalitatea documentației de atribuire pentru anumite specificații tehnice solicitate de către autoritatea contractantă ce afectează concurența. Susține că documentația de atribuire, respectiv anumite specificații tehnice din caietul de sarcini, nu respectă principiile Legii 98/2016.

B. Prejudicierea intereselor societății sale pe motivul că este un producător de dispozitive medicale de renume internațional, având o istorie în acest domeniu și furnizând, de-a lungul activității sale, echipamente medicale de calitate.

C. Necesitatea adoptării unor măsuri de remediere. Contestatoarea precizează că, prin caietul de sarcini publicat în SEAP la data de ....., autoritatea contractantă a stabilit cerințe nejustificate cu privire la anumite specificații, cerințe formulate de așa natură încât să blocheze atât accesul său, cât și a altor producători de renume din piață.

Prin adresa nr. …......, înregistrată la Consiliu cu nr. …......, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestația depusă de ..... SRL.

....., prin punctul său de vedere, solicită respingerea contestației ca fiind nefondată, fiind susținută de argumente pur teoretice.

Autoritatea contractantă menționează că a decis împărțirea achiziției pe loturi, corespunzător fiecărui tip de echipament medical care se intenționează a fi achiziționat.

Decizia de a utiliza împărțirea pe loturi a fost luată, în primul rând, în scopul asigurării participării la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.

Potrivit documentației de atribuire, finalizarea procedurii se va realiza prin încheierea a câte un acord-cadru, pe o perioadă de 2 ani, pentru fiecare lot în parte, cu un singur operator economic, a cărui

ofertă se va clasa pe primul loc în clasamentul întocmit la finalizarea etapei de licitație electronică, a cărui ofertă va fi declarată admisibilă.

Referitor la solicitarea operatorului economic ..... SRL de anulare a procedurii și reluarea acesteia cu posibilitatea de a încheia un acord-cadru cu operatorii economici clasați pe primele trei locuri, autoritatea contractantă apreciază că, potrivit prevederilor art. 115 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, este decizia sa. La baza acestei decizii a avut în vedere următoarele considerente:

- luând în considerare cantitățile minime și maxime aferente fiecărui lot în parte, încheierea acordului-cadru cu un singur operator economic îi oferă posibilitatea obținerii unor prețuri de achiziție foarte avantajoase, operatorii economici fiind astfel încurajați să oferteze prețuri corespunzător cantităților previzionate;
- prin încheierea acordului-cadru cu un singur operator economic se asigură obținerea unui preț unitar la nivel național pentru același tip de echipament, pe întreaga perioadă de derulare a acordului-cadru, în acest fel fiind asigurată gestionarea eficientă a fondurilor bugetare alocate proiectului;
- prin încheierea acordului-cadru cu un singur operator economic se asigură dotarea unitară, la nivel național, cu același tip de echipament, a unităților sanitare care acordă asistență medicală nou-născuților, acest lucru facilitând procesul de instruire al personalului medical.
- nu în ultimul rând, decizia încheierii acordului-cadru cu un singur operator economic a fost luată cu respectarea principiilor statuate la art. 2 din Legea nr. 98/2016, în special a celor privind transparența și asumarea răspunderii.

Referitor la achizițiile similare prezentate de contestatoare, autoritatea contractantă apreciază că decizia referitoare la modul de finalizare a fiecărei proceduri aparține fiecărei autorități contractante în parte, în funcție de scopul și gradul de complexitate al fiecărei achiziții, în condițiile respectării în totalitate a prevederilor legale.

Cu privire la alegerea criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut", autoritatea contractantă precizează că, potrivit prevederilor art. 187 din Legea nr. 98/2016, și având în vedere faptul că achiziția este organizată pe loturi, criteriul de atribuire se aplică raportat la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent pentru fiecare lot în parte.

Prin fișa de date a achiziției, a comunicat toate informațiile referitoare la loturi, inclusiv valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, pentru fiecare lot în parte. Din aceste informații publicate rezultă clar și fără echivoc că valorile estimate ale celui mai mare contract subsecvent, pentru fiecare lot în parte, se situează sub pragul de 648.288 lei prevăzut la art. 7 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În contextul celor prezentate solicită respingerea afirmației contestatoarei, potrivit căreia „valoarea estimată a contractului depășește fără echivoc pragul prevăzut la art. 7 alin (1)”.

Referitor la cerințele privind capacitatea tehnică și/sau profesională, comunică următoarele:

Potrivit prevederilor art. 178 din Legea nr. 98/2016 și a art. 37 din HG nr. 395/2016, raportat la obiectul procedurii de achiziție publică de față, punerea pe piață, respectiv comercializarea dispozitivelor medicale este strict reglementată prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, astfel încât impunerea unei valori referitoare la demonstrarea capacității tehnice și/sau profesionale este de natură a limita accesul operatorilor economici la procedură, cu atât mai mult cu cât operatorii economici care comercializează astfel de echipamente sunt obligați să întrunească o serie de criterii, inclusiv legate de capacitatea profesională, în vederea autorizării.

Mai mult, prin publicarea pe platforma SEAP a modelului de contract subsecvent, autoritatea contractantă susține că au fost comunicate tuturor operatorilor economici interesați, toate acele clauze contractuale legate de modul de îndeplinire defectuoasă a contractului, clauze care cuprind inclusiv sancțiunile prevăzute de lege în astfel de situații.

Cu privire la aspectele legate de cerințele cuprinse în caietul de sarcini al achiziției, contestate de către operatorul economic ..... SRL, autoritatea contractantă informează Consiliul că a întreprins demersurile legate de întrunirea comisiei de elaborare a caietului de sarcini în scopul analizării cerințelor menționate, urmând ca, după finalizarea analizei, să comunice cu celeritate un punct de vedere referitor la acestea.

Prin adresa nr. 62679/03.12....., înregistrată la Consiliu cu nr. …12....., ... a transmis punct de vedere și dosarul achiziției, precizând că membrii comisiei de evaluare a caietului de sarcini s-au întrunit și a analizat cerințele cuprinse în caietul de sarcini contestate de către ..... SRL.

Majoritatea acestor cerințe au fost reformulate, astfel încât să permită accesul la procedură al tuturor operatorilor economici interesați.

Astfel, autoritatea contractantă solicită Consiliului dispunerea adoptării de către ..... a măsurilor de remediere, urmând ca, după comunicarea deciziei, autoritatea contractantă să ridice suspendarea procedurii și să publice o clarificare referitoare la cerințele tehnice, astfel încât modificările operate să fie aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici.

De asemenea, după ridicarea suspendării procedurii, termenul limită de depunere a ofertelor va fi decalat corespunzător.

Prin adresa nr. 63145/04.12....., înregistrată la Consiliu cu nr. ….12....., ... a transmis completare la punctul de vedere, precizând următoarele:

Comisia de elaborare a caietului de sarcini s-a întrunit și a analizat cerințele cuprinse în caietul de sarcini al achiziției, contestate de către operatorul economic ..... SRL.

Prin adresa nr. 62679/03.12....., înregistrată la Consiliu cu nr. ….12....., a informat că, după ridicarea suspendării, va publica o clarificare referitoare la aspectele contestate. Clarificarea va avea următorul conținut:

„Următoarele specificații tehnice cuprinse în caietul de sarcini al achiziției se modifică după cum urmează:

Lot 1: Incubator închis standard:

- Cerința: „Pedale pentru acționare cu piciorul și butoane pentru acționare manuală localizate” se modifică și va avea următorul conținut: „Pedale pentru acționare cu piciorul și/sau pentru acționare manuală localizate pe ambele laturi ale echipamentului”;
- Cerința: „Senzor temperatură ambientală” se modifică și va avea următorul conținut: „Senzor temperatură ambientală (din interiorul incubatorului)”;
- Cerința: „Display cu limite ale umidității 0 - 95%" se modifică și va avea următorul conținut: „Display cu limite de setare ale umidității 40 - 95%”;
- Cerința: „Calibrarea oxigenului necesară după 7 zile de folosire” se modifică și va avea următorul conținut: „Echipamentul să permită calibrarea senzorului de oxigen conform specificațiilor producătorului”;

Lot 2: Incubator hibrid închis - deschis și pentru transport intraspitalicesc:

- Cerința: „Încălzitorul mesei radiante să fie separat de capacul incubatorului pentru o mai bună vizibilitate a pacientului” se modifică și va avea următorul conținut: „Încălzitorul mesei radiante să fie construit astfel încât să permită buna vizibilitate a pacientului și a parametrilor monitorizați”;
- Cerința: „Aparatul să fie dotat cu capac cu pereți dubli pentru evitarea pierderilor de temperatură” se modifică și va avea următorul conținut: „Aparatul să fie dotat cu panouri laterale cu pereți dublii pentru evitarea pierderilor de temperatură”;
- Cerința: „Introducerea și înlăturarea casetei radiotransparente trebuie să se facă fără deschiderea capacului astfel încât temperatura din interior să nu se modifice” se modifică și va avea următorul conținut: „Introducerea și înlăturarea casetei radiotransparente trebuie să se facă astfel încât temperatura din interior să nu se modifice”;
- Cerința: „Opțional să fie dotat cu cronometru pentru RCR și pentru scorul Apgar" se modifică și va avea următorul conținut: „Opțional să fie dotat cu cronometru”;
- Cerința: „Timer: Mod Apgar cu atenționare la 1, 3, 5 sau 10 minute sau CPR cu atenționare la interval de 30 secunde” se modifică și va avea următorul conținut: „Timer: opțional - cronometru pentru scorul Apgar”;

- Cerința: „Să fie dotat cu cântar încorporat cu increment de 1 gram” se modifică și va avea următorul conținut: „Să fie dotat cu cântar încorporat cu increment de maxim 10 grame și interval de măsurare de minim 300 g - 7 kg cu sensibilitate de maxim 10 grame”;
- Cerința: „Interval de măsurare de minim 0-7Kg cu sensibilitate de 1 gram” se modifică și va avea următorul conținut: „Interval de măsurare de minim 300 g - 7 kg cu sensibilitate de 10 grame”;
- Cerința: „Să fie dotat cu sursa de alimentare cu energie separată de rețeaua spitalului astfel încât să poată fi folosit și pentru transportul pacientului și/sau atunci când rețeau spitalului este în avarie” se elimină;
- Cerința: „Pe timpul transportului să fie asigurate încălzirea și umidificarea de nivel înalt” se elimină;
- Cerința: „Autonomie pe baterie de minim 2 ore cu comutare automată” se elimină;
- Cerința: „Sursa UPS (stabilizator putere baterie)” se elimină;
- Cerința: „Opțional lampă de examinare să poată fi operată în sistem „mâini libere” se elimină;
- Cerința: „Display-ul să poată fi folosit în poziție verticală cât și orizontală să funcționeze în mod touch și să fie intuitiv. Parametrii afișați să fie conform unui cod de culoare pentru identificarea corectă și ușoară” se modifică și va avea următorul conținut: „Echipamentul să fie ușor dotat cu un display touch screen intuitiv care să permită identificarea corectă și ușoară a parametrilor afișați.”;
- Cerința: „Temperatura, concentrația oxigenului și umiditatea din interiorul incubatorului să poată fi afișate și sub formă grafică.” se modifică și va avea următorul conținut: „Temperatura, concentrația oxigenului și umiditatea din interiorul incubatorului să poată fi afișate și sub formă grafică (trend) care să poată fi accesată din fereastra specifică trendurilor.”;
- Cerința: „Să fie dotat cu încuietoare dublă la fiecare ușă de acces” se modifică și va avea următorul conținut: „Să fie dotat cu încuietoare la fiecare ușă de acces”;
- Cerința: „Setări temperatura incubator închis: Selectabil manual sau servo, Interval cutanat: 30-42° C, Interval mediu ambiant camera:20-42° C", se modifică și va avea următorul conținut: „Setări temperatură incubator închis: Selectabil manual sau servo, Interval cutanat setat: 35 - 37,5° C, Interval cutanat afișat: 30 - 42° C, Interval mediu ambiant cameră: 20 - 42° C”;
- Cerința: „Setări temperatură incubator deschis: Selectabil manual sau servo, Capacitatea încălzitorului minim 500W, Interval cutanat: 30-42° C", se modifică și va avea următorul conținut: „Setări temperatura incubator deschis: Selectabil manual sau servo, Capacitatea încălzitorului minim 450W, Interval cutanat setat: 35 - 37,5° C, Interval cutanat afișat: 30 - 42° C”;
- Cerința: „Umiditatea: Mod servo control, Interval afișat: minim 15-99%, Alarmă pentru umiditate setată și fără apă" se modifica și va

avea următorul conținut: ”Umiditatea: Mod servo control, Interval afișat: minim 15-99%, Interval setat: 40 - 95%, Alarmă pentru umiditate setată și fără apă”;
- Cerința: „Setări Oxigen: Mod servo control, Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%, Interval măsurare: 15-100%, Interval afișat de minim 15-105%", se modifică și va avea următorul conținut: „Setări Oxigen: Mod servo control, Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%, Interval măsurare: 15 -100%, opțional”;
- Cerința: „Presiune alimentare oxygen 3-5 bar”, se modifică și va avea următorul conținut: „Presiune alimentare oxygen 3,1 - 5 bar”.
Lot 3: Incubator deschis standard:
- Cerința: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga-dreapta”, se modifică și va avea următorul conținut: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga-dreapta sau orice altă soluție constructivă care permite accesul facil al personalului medical asupra pacientului și furnizează o acoperire uniformă pe întreaga saltea”;
- Cerința: „Iluminare prin tehnologia LED”, se modifică și va avea următorul conținut: „Iluminare prin tehnologia LED sau halogen”;
- Cerința: „Reglare electrică ușoară a patului pentru pozițiile capului sus/jos”, se modifică și va avea următorul conținut: „Posibilitate de înclinare a saltelei cu minim +/-12° variabil continuu”;
Lot 4: Incubator deschis performant:
- Cerința: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga-dreapta” se modifică și va avea următorul conținut: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga-dreapta sau orice altă soluție constructivă care permite accesul facil al personalului medical asupra pacientului și furnizează o acoperire uniformă pe întreaga saltea”;
- Cerința: „Iluminare prin tehnologia LED”, se modifică și va avea următorul conținut: „Iluminare prin tehnologia LED sau halogen”;
- Cerința: „Reglare electrică ușoară a patului pentru pozițiile capului sus/jos”, se modifică și va avea următorul conținut: „Posibilitate de înclinare a saltelei cu minim +/-12° variabil continuu”;
Lot 7: Incubator deschis tip masă de reanimare:
- Cerința: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga-dreapta”, se modifică și va avea următorul conținut: „Lampa radiantă să aibă posibilitatea rotirii stânga-dreapta sau orice altă soluție constructivă care permite accesul facil al personalului medical asupra pacientului și furnizează o acoperire uniformă pe întreaga saltea”;
- Cerința: „Iluminare prin tehnologia LED”, se modifică și va avea următorul conținut: „Iluminare prin tehnologia LED sau halogen”;
- Cerința: „Reglare electrică ușoară a patului pentru pozițiile capului sus/jos”, se modifică și va avea următorul conținut: „Posibilitate de înclinare a saltelei cu minim +/-12° variabil continuu”;
- Cerințele: „Ventilator integrat (fix sau mobil) pentru ventilație de tip IPPV sau CPAP, ușor de utilizat, setat, curățat" și „Monitor oxigen integrat" se elimină. În locul acestora se va introduce cerința: „Sistem

integrat de resuscitare cu posibilitatea ventilației mecanice în funcție de volum sau presiune, ușor de utilizat, setat, curățat."

Prin adresa nr. 746/06.12....., înregistrată la Consiliu cu nr. 50693/06.12....., ... SRL a răspuns la adresa autorității contractante nr. 63145/04.12..... de completare a răspunsului acesteia nr. 62679/03.12....., arătând că:

Deși autoritatea contractantă a acceptat o mare parte din solicitările sale cu privire la modificarea anumitor cerințe tehnice din cuprinsul contestației înregistrate la Consiliu cu nr. ...../....., totuși, anumite cerințe din contestație nu au fost satisfăcute prin adresa de completare, făcând imposibilă, în prezent, participarea sa la licitație cu o ofertă conformă.

Dacă și aceste cerințe nelămurite sunt acceptate în totalitate și în timp util de către autoritatea contractantă, vor lipsi de obiect contestația, urmând să renunțe la contestație.

Contestatoarea precizează că, în cazul în care nu sunt acceptate toate cerințele de mai jos, își menține argumentele și solicitările (atât din cadrul contestației, cât și din cadrul prezentului răspuns) cu privire la aceste cerințe care împiedică în mod nejustificat accesul său la licitație și solicită, în continuare, obligarea autorității contractante la modificarea parțială a documentației de atribuire, și anume, înlocuirea mențiunilor cu privire la specificațiile tehnice care blochează accesul său la licitație și, în subsidiar, dacă modificarea parțială a documentației de atribuire nu este posibilă, anularea documentației de atribuire și reluarea procedurii de achiziție publică, dacă va fi cazul.

Cerințele tehnice care încă blochează accesul la licitație și pentru care contestatoarea solicită modificarea sunt următoarele:

1. Referitor la cerința 2.11 din contestație, reiterează faptul că autoritatea contractantă a solicitat, așa cum este și corect din punct de vedere clinic, intervalul pentru setarea temperaturii în modul manual și servo, și nu intervalul pentru afișarea temperaturii (intervalele afișate neavând nicio relevanță clinică).

Astfel, solicită modificarea cerinței, astfel: „Setări temperatura incubator închis selectabil manual sau servo: Interval cutanat setat în mod servo: 35-37,5 °C, Interval cutanat afișat mod servo: 30-42 °C, Interval mediu ambient cameră/incubator setat în mod manual: 23-37 °C, Interval mediu ambient cameră/incubator afișat în mod manual: 20-42 °C.

Menționează că, pentru setarea temperaturii mediului ambient cameră/incubator în mod manual, a propus intervalul 23-37 °C, deoarece este cel mai puțin restrictiv.

Intervalele de mai sus, atât cele setate și cele afișate, pentru mediul ambient incubator în mod manual, permit participarea la licitație a tuturor producătorilor de incubatoare hibride.

2. Referitor la cerința 2.13 din contestație, alarma pentru umiditate setată face referire la disfuncția sistemului de umiditate.

A solicitat eliminarea acestei alarme, deoarece fiecare producător are o altă denumire pentru acest tip de alarmă.

Pentru a evita eventualele confuzii generate de diferitele denumiri folosite de către producători, solicită fie eliminarea acestei cerințe, fie acceptarea modificării cerinței astfel: „alarma pentru umiditate setată sau echivalent alarmă pentru defecțiune sistem de umiditate, alarmă fără apă”.

3. Referitor la cerința 2.14 din contestație, reiterează faptul că limitele solicitate pentru intervalul de afișare/măsurare a concentrației de oxigen sunt caracteristice unui singur producător, și anume Atom, restricționând astfel accesul liber la licitație a mai multor producători.

Mai mult decât atât, sunt cunoscute din literatura de specialitate efectele toxice al concentrațiilor mari de oxigen administrate nou-născuților și recomandările ghidurilor de oxigenoterapie ca terapia cu oxigen să înceapă mai degrabă cu concentrația de 30% ale oxigenului decât cu concentrația de 65-70%. Având în vedere cele de mai sus, consideră că nu există nicio relevanță clinică pentru solicitarea unui interval afișat/măsurat pentru concentrația de oxigen de 15-100 % (15-105%).

În plus, conform conceptelor moderne din managementul unităților de terapie intensivă, pentru a nu „încărca" nejustificat personalul medical, se recomandă simplificarea afișajelor numerice în sensul excluderii/neafișării valorilor fără relevanță clinică pentru parametrii monitorizați.

Este și cazul concentrației de oxigen al cărui interval de siguranță clinică este de aprox. 16-70%. Respectând acest concept, și pentru a menține siguranța clinică a pacientului, sistemul pe care dorește să-l oferteze contestatoarea, afișează pentru concentrația de oxigen, valori în intervalul 16-70%, iar în afara acestui interval afișează următorul simbol „-", deci personalul medical este avertizat că limitele de concentrație ale oxigenului sunt în afara intervalului de siguranță clinică.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită modificarea cerinței, astfel: „Setări Oxigen: Mod servo control; interval de setare minim 22-65% cu incremente de 1%, Interval afișat de minim 16-70%".

4. Referitor la cerințele din cadrul lotului 7, contestatoarea înțelege că necesitatea autorității contractante este de a achiziționa un incubator deschis tip masă de reanimare cu sistem integrat de resuscitare, care să asigure suport respirator non-invaziv. Răspunsul acesteia la solicitarea din contestație cu privire la lotul 7 a fost următorul: „Sistem integrat de resuscitare cu posibilitatea de ventilație mecanică în funcție de volum sau presiune, ușor de utilizat, setat, curățat”.

Pentru a evita eventualele confuzii, contestatoarea solicită reformularea cerinței, astfel: „Sistem integrat de resuscitare cu posibilitatea de ventilație mecanică non-invazivă în funcție de volum sau presiune, ușor de utilizat, setat, curățat”.

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

..... a inițiat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect ....., cod CPV 33152000-0 Incubatoare (Rev. 2), prin publicarea în SICAP a anunțului de participare nr. ...../09.10....., data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 16.11....., ora 15:00. Valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă în intervalul de 32.188.509,17 lei și 128.754.036,67, fără TVA, iar criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut.

Împotriva documentației de atribuire, pentru motivele evocate mai sus, ... SRL a învestit Consiliul cu soluționarea contestației care formează obiectul prezentei cauze, solicitând modificarea documentației de atribuire, suspendarea procedurii de atribuire până la data soluționării contestației, iar în subsidiar, anularea procedurii dacă modificarea documentației de atribuire nu este posibilă.

Cererea de suspendare solicitată fost respinsă ca rămasă fără obiect prin Încheierea Consiliului nr. 728/...../...../29.10.....

Contestatoare a constituit cauțiunea în sumă de 60.142,00 lei, conform art. 611 alin. (1) lit. a) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 204990200/1, eliberată de CEC BANK, Sucursala Victoria, la data de .....

La analiza criticilor contestatoarei formulate împotriva documentației de atribuire, Consiliul constată temeinicia, în parte, a acestora.

Această apreciere a Consiliului este susținută și de autoritatea contractantă, care prin adresa nr. 63145/04.12....., înregistrată la Consiliu cu nr. 50282/04.12....., a transmis completare la punctul de vedere formulat în legătură cu contestația în analiză, prin care a achiesat la majoritatea solicitărilor autoarei contestației de a modifica documentația de atribuire.

Astfel, autoritatea contractantă trebuie să publice în SEAP modificările aduse prin punctul de vedere la contestație pentru a fi aduse la cunoștință tuturor operatorilor economici.

Din acest motiv, întreaga analiză a Consiliului va privi doar cele 4 solicitări rămase încă în litigiu, astfel cum au fost menționate de contestatoare în adresa nr. 746/06.12....., înregistrată la Consiliu sub nr. 50699/06.12.....

Astfel, o primă critică privește cerința caietului de sarcini pentru incubatorul aferent lotului 2, respectiv *Incubator hibrid închis – deschis si pentru transport intraspitalicesc*, legată de setările de temperatură ale incubatorului închis, respectiv: *Selectabil manual sau servo, Interval cutanat: 30-42˚C, Interval mediu ambiant camera: 20-42˚C*.

Legat de această cerință, prin contestație autoarea acesteia a susținut că ar limita accesul tuturor producătorilor consacrați la procedura de atribuire pentru acest lot, că valorile din intervalele

solicitate nu pot fi setate de către personalul medical, atât în mod manual, cât și servo, deoarece depășesc limitele clinice admisibile pentru setarea parametrilor de temperatură, astfel de intervale fiind specifice echipamentului *Dual Incu I*, al producătorului Atom, „mediul ambiant cameră” referindu-se la mediu ambiant incubator, dar pentru domeniul de afișare al temperaturii, și nu pentru cel de setare.

Prin completarea la punctul de vedere, Consiliul constată că autoritatea contractantă a agreat modificarea cerinței în sensul: *Selectabil manual sau servo, Interval cutanat setat: 35-37,5°C, Interval cutanat afișat: 30-42°C.*

Legat de acest aspect autoarea contestației susține că pentru a permite accesul și a altor participanți la procedură ar trebui ca solicitarea să fie completată sub forma: *Interval cutanat setat în mod servo: 35-37,5°C, Interval cutanat afișat în mod servo: 30-42°C, Interval mediu ambient cameră/incubator setat în mod manual: 23-27°C, Interval mediu ambient cameră/incubator afișat în mod manual: 30-42°C.*

Consiliul constată că, dacă inițial contestatoarea a solicitat ca setările de temperatură să fie modificate în sensul: *Selectabil manual sau servo; Interval cutanat: 35-37,5° C; Interval mediu ambiant camera: 20-39° C*", ulterior primirii răspunsului din partea achizitoarei, solicitarea sa s-a modificat și ea în sensul în care a solicitat ca diferențierea să se facă între manual și servo și între mediul cutanat și temperatura camerei, atât din punct de vedere al setărilor, cât și al afișării.

Ori, în discuție, inițial, nu a fost o diferențiere între realizarea selecției între modul manual și cel servo. De asemenea, diferențierea făcută de autoritatea contractantă prin răspunsul său este între intervalele de temperatură afișate și cele setate, dar nu s-a adus nicio modificare între ceea ce privește modul de selecție, respectiv manual și servo.

În aceste condiții, dat fiind faptul că ambele părți sunt de acord că trebuie să existente o diferențiere între intervalul de setare și cel de afișare, Consiliul consideră că este irelevantă afișarea unui interval atât timp cât intervalul în care pot fi realizate setările este unul mult inferior acestuia. Prin urmare, în procesul de stabilire al conformității ofertelor Consiliul consideră că intervalul care prezintă relevanță este cel de realizare al setărilor, care, conform prevederilor inițiale și solicitărilor din contestație a fost prevăzut ca selecția să fie făcută atât manual, cât și servo, iar din punct de vedere al intervalului cutanat autoritatea contractantă a achiesat la intervalul solicitat de către contestatoare inițial, respectiv 35-37,5°C, iar legat de intervalul mediului ambiant al camerei nu a fost agreată nicio modificare.

Prin urmare, Consiliul consideră că autoritatea contractantă trebuia să stabilească valorile intervalului de temperatură atât la nivel cutanat, cât și la nivelul mediului ambiant, relevante din punct de vedere clinic, iar prin modificările aduse a făcut această diferențiere

din punct de vedere al intervalului care poate fi setat, măsură care trebuie făcută și în cazul temperaturii mediului ambiant.

În aceste condiții, Consiliul consideră că cerința legată de setările temperaturii incubatorului închis trebuie modificată în sensul de a permite selecția manual sau servo, și stabilirea intervalului relevant din punct de vedere clinic al setărilor, atât pentru nivelul cutanat (agreat de ambele părți la 35-37,5°C), cât și la nivel al mediului ambiant.

Consiliul nu a stabilit un interval de setare a temperaturii la nivelul mediului ambiant, deoarece nici autoritate contractantă nu a precizat care este nevoia sa reală din acest punct de vedere și nici autoarea contestației nu a indicat decât care este propunerea sa, fără a aduce dovezi în sprijinul celor propuse, care să ateste atât caracterul restrictiv al intervalului propus de achizitoare, cât și relevanța intervalului pe care l-a propus, considerând că acesta trebuie stabilit funcție de necesitatea reală a achizitoarei și relevanța intervalului din punct de vedere clinic și nu prin raportare la caracteristicile unui anumit produs. Astfel, deși autoarea contestației a susținut că o astfel de caracteristică este specifică unui anumit produs, respectiv cel al producătorului Atom (*Dual Incu I*) autoritatea contractantă nu a adus nicio justificare care să infirme o astfel de susținere, acreditând ideea că, în fapt, intervalul solicitat nu este unul necesar, ci este menit a afecta participarea diferiților producători în mod artificial, cu încălcarea legislației aplicabile și a principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi în ceea ce privește nediscriminarea și tratamentul egal.

În ceea ce privește cea de a doua cerință referitor la care autoritatea contractantă nu a făcut modificările în sensul solicitărilor contestatoarei, se constată a fi cea legată de umiditate, care potrivit caietului de sarcini publicat în SEAP au fost stabilită astfel*: Umiditatea: Mod servo control, Interval afișat: minim 15-99%, Alarma pentru umiditate setată și fără apă, Umidificare continuă pentru minim de ore fără alimentarea rezervorului*.

Prin contestație s-a solicitat modificarea intervalului de reglare al umidității de la minim 15-99%, la minim 40-95%, iar autoritatea contractantă a achiesat la modificarea acestuia în intervalul afișat de minim 15-99% și un interval setat de minim 40-95%, alarma pentru umiditate setată și fără apă.

Consiliul constată că, de asemenea, a fost solicitată modificarea cerinței legată de alarmare, în sensul ca în loc de *Alarma pentru umiditate setată și fără apă* să fie prevăzut *Alarma pentru umiditate fără apă*.

Legat de aceasta se constată că, prin contestație, nu a fost adus niciun argument pentru care cerința caietului de sarcini ar trebui modificată, iar ulterior comunicării modificărilor aduse de achizitoare, s-a cerut ca modificarea cerinței să fie făcută în sensul *alarma pentru*

umiditate setată sau echivalent alarmă pentru defecțiune sistem de umiditate, alarmă fără apă.

Astfel, se constată că nu au fost aduse critici suplimentare legate de modul în care autoritatea contractantă a modificat intervalul de reglare al umidității în interval de setare și cel de afișare, fiind aduse critici legate doar de cerința privind alarmarea din punct de vedere al umidității.

Cum nu pot fi identificate motive concrete care să ateste caracterul restrictiv de formulare al cerinței de către autoritatea contractantă, Consiliul nu poate dispune modificarea cerinței în sensul cerut de contestatoare, dar, dat fiind faptul că fiecare dintre producători legat de umiditate pot avea variante constructive diferite ale sistemului de alarmare, se consideră că este necesară completarea cerinței, astfel încât să fie acceptată orice altă variantă constructivă care să permită alarmarea pentru toate situațiile care pot afecta funcționarea echipamentului în mod corespunzător sub aspectul umidității.

Legat de cea de a treia critică, Consiliul constată că privește setările oxigenului, legat de care în caietul de sarcini a fost prevăzut că: *Setari Oxigen: Mod servo control, Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%, Interval masurare: 15-100%, Interval afisat de minim 15-105%, Presiune alimentare oxygen 3-5 bar, Sensor de oxygen, Alarme pentru senzor,concentratie, flux si senzor necalibrat*.

Prin contestație au fost aduse critici legate de aceste cerințe în sensul în care s-a susținut că limitele intervalului de măsurare sunt caracteristice unui singur producător, respectiv Atom, și s-a solicitat modificarea cerinței astfel: Setări Oxigen: *Mod servo control; Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%; Interval afișat de minim 16-70%*.

Prin răspunsul său autoritatea contractantă a achiesat parțial la modificarea cerinței în sensul că a stabilit: *Setări Oxigen: Mod servo control, Interval setare de minim 22-65% cu incremente de 1%, Interval măsurare: 15 -100%, opțional*.

Consiliul apreciază că intervalul de măsurare și cel de afișare sunt strâns legate între ele, neputând exista diferențe între cele două, nivelul de oxigen măsurat trebuind să poată fi afișat sau făcută o atenționarea legată de o eventuală încadrare în afara limitelor de afișare, introducerea sintagmei *opțional* presupune că nu este necesară precizarea nivelului de măsurare.

Având în vedere că nivelul de măsurare trebuie să fie cel puțin egal cu nivelul de afișare, dat fiind că este inutilă posibilitatea afișării unui interval mai mare decât cel care poate fi măsurat, dar achizitoare a prevăzut că precizarea nivelului de măsurare este opțională, valoarea afișată din punct de vedere al intervalului capabil a fi afișat devine relevantă doar în măsura în care ea poate fi măsurată.

Prin urmare, în aceste condiții, cerințele legate de setările oxigenului ar trebui să fie stabilite prin raportare la siguranța lor clinică.

Astfel, dacă intervalul de măsurare a devenit opțional, cu atât mai mult intervalul de afișare nu ar trebui să devină un obstacol pentru participarea la procedura de atribuire de față. De altfel, conform modificărilor agreate de autoritatea contractantă solicitările sale legate de intervalul de afișare au fost eliminate.

În același timp, Consiliul nu poate impune autorității contractante intervalul indicat de contestatoare, dat fiind că nu au fost aduse dovezi concrete în acest sens.

În aceste condiții, Consiliul consideră că neexistând nicio justificare din partea achizitoarei pentru care intervalul de măsurare ar trebui modificat conform solicitării sale, dar raportat și la nivelul intervalului acceptat ca putând fi setat și la destinația incubatorului aferent acestui lot, respectiv *incubator hibrid pentru transport intraspitalicesc*, Consiliul consideră necesară stabilirea acestui interval în limitele de securitate clinică, cu respectarea prevederilor Ordinului nr. 1232/2011 privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea neonatologie și anexele la acesta.

În referire la cea din urmă cerință rămasă în dispută, Consiliul constată că privește cerințele incubatorului prevăzut la Lotul 7, respectiv *Incubator deschis tip masă de reanimare* referitoare la *Ventilator integrat (fix sau mobil) pentru ventilatie de tip IPPV sau CPAP, usor de utilizat, setat, curatat* și la *Mixer oxigen/aer (21% – 100 %) inclus*.

Prin răspunsul său achizitoarea a modificat aceste două cerințe în sensul că au fost eliminate și înlocuite cu cerința *Sistem integrat de resuscitare cu posibilitatea ventilației mecanice în funcție de volum sau presiune, ușor de utilizat, setat, curățat*.

Conform susținerilor contestatoarei din adresa nr. 746/06.12....., modificările aduse de autoritatea contractantă sunt acceptabile doar în măsura în care ar fi introdusă și sintaxa ”non-invazivă”, respectiv Sistem integrat de resuscitare cu posibilitatea ventilației mecanice non-invazivă în funcție de volum sau presiune, ușor de utilizat, setat, curățat.

Ori introducerea acestei sintagme nu mai poate fi considerată ca fiind necesară pentru înlăturarea unui eventual caracter restrictiv al acesteia pentru a permite participarea și altor producători la procedura de atribuire, motiv pentru care solicitarea contestatoarei legată de acest aspect constată a fi nefondată.

Fiind posibilă dispunerea de măsuri de remediere a documentației de atribuire, solicitarea contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire este considerată neîntemeiată.

În acest condiții, Consiliul constată necesitatea realizării modificărilor pe care autoritatea contractantă și le-a asumat în completarea la punctul de vedere la contestație nr.

63145/04.12....., precum și a celor stabilite de Consiliu ca fiind necesare, publicarea acestor clarificări în SEAP astfel încât să fie aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire de față și stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de 20 de zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări, motiv pentru care va admite, în parte, contestația formulată de ..... SRL, în contradictoriu cu .....

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestaţia formulată de ..... SRL, în contradictoriu cu ....., și obligă aceasta la modificarea documentației de atribuire în sensul celor asumate prin adresa nr. 63145/04.12..... și a celor reținute în motivare de Consiliu. Obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor aduse documentației de atribuire, în termen de 15 zile la primirea deciziei și stabilirea unui nou termen pentru depunerea ofertelor care nu poate fi mai mic de 20 de zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări, în conformitate cu cele reținute în motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondat capătul de cerere privind anularea procedurii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

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

Redactată în 4 exemplare, conține 26 pagini.