**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..., cu sediul în..., bd.... nr...., bl....., et...., ap...., sectorul..., având..., număr de înregistrare la..., reprezentată legal de administrator..., împotriva documentației de atribuire, pentru loturile 4 și 7, eleborată de către..., cu sediul în str..... nr...., sector....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui contract având ca obiect „...", loturile 4 și 7, anunț de participare nr...., s-a solicitat:

1. Suspendarea procedurii de atribuire pentru achizițiile ce fac obiectul loturilor nr.... și nr.... până la soluționarea prezentei contestații;

2. Să se constate că, prin modul de definire a specificațiilor caietului de sarcini aferent loturilor nr.... și nr...., autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile art. 155 alin. (6) și ale art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 ceea ce, mai departe, conduce la restricționarea accesului la procedura de atribuire a mai multor operatori economici ce activează pe piața...;

3. Pe cale de consecință, să dispună măsuri de remediere constând din obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor caietului de sarcini pentru loturile nr.... și nr.... astfel încât să asigure o concurență reală în procedura de atribuire, prin acceptarea unor soluții echivalente în raport cu cerințele tehnice impuse, în vederea respectării standardelor de performanță clinică și nu a unor parametri de design brevetați

4. Obligarea autorității contractante la prelungirea..., în conformitate cu dispozițiile art. 153 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2006.

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... solicită cele redate în partea introductivă.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[CN1... /...] Contestatie_....pdf.p7s”, postat de autoritate în SEAP la..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

În punctul său de vedere nr.... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată/rămasă fără obiect.

Motivarea integrală a punctului de vedere se regăsește în fișierul „[CN1... /...] Punct de vedere.pdf.p7s”, postat de autoritate în SEAP la..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr.....

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că... a transmis recipisele de consemnare nr...., eliberată de..., la data de..., în valoare de..... și nr...., eliberată de..., la data de..., în valoare de..., pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.....

**Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:**

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului având ca obiect „...” loturile nr.... și nr...., publicată în SEAP prin anunțul nr..... Valoarea estimată a achiziției este de..., fără TVA.

Referitor la criticile cu privire la specificațiile tehnice aferente:

- Lotul nr.... - Ventilator invaziv:

*- „Ecran color tactil TFT, diagonala între minim 10 inch si maxim 11 inch, cu elemente de comanda (butoane fizice si sau controale dedicate) pentru operare sigura*
*- In modurile neinvazive: posibilitate de ajustare a compensării scurgerilor (leak compensation)*
*- Nivel acustic la 1 m: maxim 46 dba*
*- Greutate: aproximativ 20 kg*
*- Acumulator intern: mai mare 4 ore in NIV/Terapie 02*

*Timp incarcare maxim <5 ore”*

- Lotul nr.... - Aparat de hipotermie controlată pentru nou-născuţi

*- „Minimum 3 moduri de gestionare a temperaturii pacientului, precum:*
*- răcire*
*- reincalzire controlata lenta*
*- reincalzire accelerata*
*realizate prin intermediul unor schimbătoare de căldură termoelectrice - tehnologie TEC sau tehnologie echivalenta*
*- Posibilitatea utilizării de teste fizice suplimentare, pentru funcții esențiale*
*- Reîncalzire controlata cu rata reglabila in intervalul...°C/ora*
*- Disponibil pentru minimum doua dimensiuni, corespunzătoare diferitelor categorii de greutate ale nou-nascutilor*
*- Controlul temperaturii apei din sistemul de răcire realizat prin minimum doi senzori*
*Controlul presiunii apei realizat prin minimum doi senzori, cu alarmare la depășirea valorile admise*
*- Rezervor de apa integrat, cu capacitate de minimum 1 litru*
*- Funcţionare posibila la temperaturi ambientale de pana la 40°C*
*- Porturi externe: minimum 3 porturi de comunicaţie seriale sau echivalente*
*- Minimum 15 învelişuri de răcire pentru nou- născuţi cu greutatea de pana la 4kg*
*Minimum 15 costume/invelisuri de răcire pentru nou-nascuti cu greutatea de peste 4kg”*

Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la aceste critici în cadrul punctului de vedere motiv pentru care, în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, va reține că autoritatea contractantă va avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP.

Referitor la criticile cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotului nr.... - Ventilator invaziv, Consiliul reține următoarele:

Cu privire la specificația tehnică *„Posibilitate de ajustare independentă a fluxului inspirator si a celui expirator pentru reducerea efortului respirator”* dacă inițial, în cadrul contestației, contestatorul a considerat-o restrictivă și care nu influențează actul medical, în cadrul concluziilor scrise a evidențiat că aceasta a fost stabilită, în mod exclusiv, că autoritatea contractantă, în jurul posibilității de ajustare manuală independentă a fluxurilor, impunând astfel o soluție constructivă specifică unui anumit tip de echipament, excluzând tehnologiile moderne și performante care realizează același obiectiv... prin mijloace tehnice diferite.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere *„Această cerință are justificare clinică directă.* ***La prematurul extrem și la nou-născutul critic, complianța pulmonară și rezistența căilor aeriene se pot modifica rapid, în special în sindromul de detresă respiratorie severă, după administrarea de surfactant,***

***în bronhodisplazia pulmonară, în aspirația de meconiu și în sindroamele de retenție aerică****. Posibilitatea de reglare separată a fluxului inspirator și expirator permite adaptarea mai fină a ventilației la constantele de timp pulmonare, ajutând atât la atingerea eficientă a presiunii țintă, cât și la prevenirea expirului incomplet, a auto-PEEP-ului și a hiperinflației dinamice. Într-o unitate de terapie intensivă neonatală, acest lucru are valoare clinică reală prin* ***reducerea travaliului respirator și prin limitarea riscului de leziune pulmonară indusă de ventilator****. Mecanica respiratorie a nou-născutului critic este caracterizată de constante de timp extrem de scurte și rapid variabile (ex.: post-administrare de surfactant).* ***Ajustarea independentă*** *a fluxurilor permite sincronizarea perfectă cu efortul spontan al pacientului și evacuarea completă a gazului alveolar. Lipsa acestui control fin duce invariabil la auto-PEEP (hiperinflație dinamică), barotraumă și creșterea travaliului respirator, consecințe inacceptabile la un prematur cu plămân fragil".*

Mai mult, Consiliul reține că astfel cum a fost formulată această cerință, autoritatea contractantă nu a impus ajustarea manuală a parametrilor, nu a descris o arhitectură pneumatică specifică și anume cea a ventilatoarelor echipate cu supape expiratorii mecanice cu rezistență reglabilă manuală, ci pur și simplu a menționat că *„Într-o unitate de terapie intensivă neonatală, acest lucru are valoare clinică reală prin* ***reducerea travaliului respirator și prin limitarea riscului de leziune pulmonară indusă de ventilator****"* și că *„****Ajustarea independentă*** *a fluxurilor permite sincronizarea perfectă cu efortul spontan al pacientului și evacuarea completă a gazului alveolar."*

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse, cerința astfel cum a fost formulată nu impune nicio soluție constructivă specifică unui anumit tip de echipament și nici nu exclude vreo tehnologie modernă și performantă.

Cu privire la specificația tehnică *„Moduri invazive (****minim****) IPPV, SIPPV, SI MV, SIMV+PSV, SIMV+VG, PSV, CPAP, HFOV/HFO (ventilatie oscilatorie cu frecventa înaltă), HFOV cu opţiune VG (volum garantat) / volume targeting* ***(sau echivalent****)"*, contestatorul o consideră restrictivă, neinfluențând actul medical și fiind specifice unui anumit producător.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„Această cerință trebuie menținută integral. O secție de Neonatologie grad III nu are nevoie doar de sisteme de ventilație invazivă în sens generic, ci* ***de sisteme de ventilație complexe care să acopere spectrul de severitate al insuficienței respiratorii neonatale****. **Prematurul** cu detresă respiratorie severă poate necesita inițial ventilație convențională, apoi moduri sincronizate, ulterior ventilație cu volum garantat pentru stabilizarea volumului tidal și, în cazuri cu hipoxemie refractară, hipercapnie dificil de controlat, pneumothorax sau boală pulmonară foarte severă, escaladare la ventilație HFO/HFOV. Astfel,* ***în faza acută, un nou-născut poate necesita câteva moduri de ventilație diferite, oferite consecutiv sau intermitent, iar lipsa unui aparat de ventilație capabil***

***să facă singur toate aceste moduri diferite de ventilație ar însemna nevoia achiziționării mai multor sisteme de ventilație pe care să le schimbăm între ele, la același pacient, schimbând de fiecare dată și circuitul de ventilație pentru fiecare sistem de ventilație****.*
*Practic, soluția tehnică întâlnită la sisteme de ventilație mai simple nu satisface nevoile întâlnite de noi în practica din.... Vă reamintim că Spitalul... Filantropia are cel mai mare număr de nou-născuți din..., clasându-se la nivel național în primele 3 locuri ca număr de nașteri în ultimii ani. Drept urmare, nevoile acestei secții nu pot fi comparate cu nevoile altor secții cu număr semnificativ mai mic de nou-născuți si cu patologie mai puțin variată.*
*Ventilația țintită pe volum este asociată cu reducerea fluctuațiilor volumului tidal, a pneumotoraxului, a duratei ventilației și a complicațiilor pulmonare cronice, iar funcția de volume targeting în HFO are utilitate în stabilizarea ventilației și reducerea variabilității pCO2 la pacienții cei mai fragili. Este dovedit științific că acest tip de ventilație este cel mai puțin traumatizant pentru plămânii nou-născuților".*

Mai mult, Consiliul reține că astfel cum a fost formulată această cerință, autoritatea contractantă a menționat sintagma „*sau echivalent*" tocmai pentru a oferi șansele participării în mod legal a oricărui operator care poate furniza un produs capabil să facă singur toate aceste moduri diferite de ventilație pentru a elimina schimbarea aparatelor între ele, la același pacient - **nou-născut prematur extrem**.

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse, cerința chiar dacă indică nomenclatoare utilizate de un anumit producător autoritatea contractantă a respecta prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 adăugând sintagma „sau echivalent".

Cu privire la specificația tehnică *„Moduri non invazive (**minim**) nIPPV, nSIPPV, nSIMV, nCPAP, nHFO (**daca este disponibil in platforma ofertata, acceptat echivalent**), DuoPAP (2 niveluri presiune), S- DuoPAP (2 niveluri presiune sincronizate), Terapie cu oxigen cu flux inalt (HFNC), Terapie cu oxigen cu flux scăzut"*, contestatorul o consideră restrictivă, neinfluențând actul medical și fiind specifice unui anumit producător.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„Această cerință trebuie menținută integral. În neonatologia modernă, suportul non-invaziv este o componentă esențială a terapiei și a prevenirii intubației sau reintubației**. CPAP precoce este indicat la prematurii care respiră spontan, iar nIPPV, modurile sincronizate, DuoPAP și terapiile de tip high-flow au rol în susținerea extubării, reducerea apneei, îmbunătățirea recrutării și facilitarea tranziției către suport respirator mai puțin agresiv**. Un **pacient critic poate trece în aceeași internare prin mai multe faze:** CPAP precoce, nIPPV sau nSIPPV post-extubare, suport pe două niveluri de presiune pentru recrutare și apoi HFNC sau low-flow O2 în etapa de înțărcare de pe ventilator. **Menținerea întregii game de moduri non-invazive pe aceeași platformă este justificată.... Aș**a cum s-a arătat și la*

*punctul anterior, prev**ine un consum de materiale și aparatură nejustificat... și fina**nciar”*

Așa cum s-a reținut anterior, autoritatea contractantă a inserat sintagma „*sau echivalent*” tocmai pentru a asigura principiul tratamentului egal și al competitivității, permițând participarea oricărui operator economic care poate oferi un echipament capabil să asigure integral funcționalitățile și modurile de ventilare non-invazivă solicitate, esențiale pentru îngrijirea **pacientului nou-născut prematur extrem**.

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse, cerința chiar dacă indică nomenclatoare utilizate de un anumit producător autoritatea contractantă a respecta prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 adăugând sintagma „sau echivalent"

Cu privire la specificația tehnică *„flux bias extern”*, contestatorul o consideră restrictivă, neinfluențând actul medical și fiind specifice unui anumit producător.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„Această cerință are justificare clinică directă într-o secție de grad III.* ***În forme severe de insuficiență respiratorie, în hipertensiunea pulmonară persistentă a nou-născutului sau în configurații speciale de suport non-invaziv, posibilitatea de integrare corectă a unor sisteme de gaz externe ventilatorului, a terapiilor complementare (ventilație cu oxid nitric NO) are valoare practică și clinică.*** *Asigurarea unui flux continuu este esențială pentru spălarea spațiului mort (washout de CO2) în interfețele neonatale. Mai mult, permite integrarea corectă și sigură a terapiilor complementare vasodilatatoare (precum oxidul nitric inhalator - iNO) utilizate în hipertensiunea pulmonară persistentă, prevenind improvizațiile de circuit potențial fatale”.*

Referitor la obiectivul... urmărit de autoritatea contractantă și detaliat în cadrul punctului de vedere, contestatorul susține că „...*”.*

Consiliul va respinge critica va nefondată reținând că specificația tehnică criticată nu vizează o caracteristică constructivă arbitrară, ci o funcționalitate de siguranță critică și de interoperabilitate, care nu poate fi înlocuită integral așa cum susține contestatorul, deoarece obiectivele clinice urmărite de autoritatea contractantă includ nu doar eliminarea CO2, ci și integrarea nativă și sigură a terapiilor complementare (precum...). Or, din argumentele autorității contractante rezultă că soluția tehnică propusă de contestator, deși performantă pentru ventilația standard, nu asigură echivalența sub aspectul eliminării riscului de improvizație în circuitele de gaz externe, aspect esențial într-o unitate de terapie intensivă de grad III.

Cu privire la specificațiile tehnice:

*- „Parametri setabili - ventilație convențională (**minim**)*
*Echipamentul trebuie să permită setarea **cel puțin** a următorilor parametri **(intervale minime sau mai largi)**:*
*„Flux inspir: 1 - 30 l/min*

*Flux expir: 1 - 30 i/min*
*Timp creştere (Rise):... - 2 s*
*Durata inspire;... - 2 s*
*Durata expir:...-30 s*
*Flux minim in CPAP: 4 -15 l/min*
*Respiraţie backup in CPAP: 0-5 resp/min*
*Pmanual in CPAP:... mbar*
*Frecventa:... resp/min*
*PEPP: 0-20 mbar*
*Pinsp (backup): 4-... mbar*
*PPSV: 2-... mbar*
*... volum: 10 -25% din VTE in minimum 10 trepte*
*... flux:... l/min in minimum 10 trepte*
*... presiune: plaja echivalenta 1 - 10*
*Vlimit:... ml*
*Volum garantat (VG): 0... ml*
*O2: 21 - 100%*
*O2 flush: 23- 100%*
*Perioada O2 flush:... s*
*întârziere alarma: 0 -10 s”*,
*-„Parametri setabili HFOV/HFO (**minim**)*
*VG in HFOV: 0... ml*
*Flux: 5-30 l/min*
*O2 flush: 23- 100%*
*Pmanual: 4-80 mbar*
*Pmediu: 5-50 mbar*
*I: E intre 1/1 si 1/3”*
*- „6. Parametri setabili - NIV/ Terapie 02 (**minim**):*
*Durata inspir:...-15 s*
*Durata expir:... - 30 s*
*Frecventa: 2-... resp/min*
*Fi02: 21 -100%*
*02 flush: 23 - 100%*
*Flux terapie 02: 0-30 l/min*
*CPAP: 2- 13 mbar*
*Pmanual: 5-15 mbar*
*Pduo: 5-15 mbar”*
contestatorul le consideră restrictive, deoarece autoritatea contractantă a stabilit intervale sunt foarte precise și un număr de trepte pentru anumite funcții.

În soluționare Consiliul reține opiniile... din cadrul punctului de vedere:

- *„Această cerință trebuie menținută integral. Necesitatea unor intervale clare pentru flux, timpi inspiratori și expiratori, backup, presiuni, frecvență..., volum garantat, limită de volum, FiO2 și alarme derivă din heterogenitatea reală a pacienților tratați într-o secție de Neonatologie grad III.... (G<**... g) are nevoie de reglaje extrem de fine, cu***

***volume și sensibilități foarte mici, în timp ce nou-născutul la termen cu aspirație de meconiu, hipercapnie sau pneumonie congenitală poate necesita plaje superioare mai ample. O formulare generică, fără intervale minime și maxime, nu garantează că echipamentul va permite reglajele necesare în întregul spectru…"***

- *„Această cerință trebuie menținută integral..**../HFOV, parametri controlează direct recrutarea alveolară, oxigenarea și eliminarea CO2. Presiunea medie a căilor aeriene influențează menținerea unui plămân deschis; amplitudinea și frecvența influențează ventilația și clearance-ul CO2; raportul I: E modifică dinamica schimbului gazos și a expirului; iar volume targeting în HFO poate contribui la reducerea variabilității pCO2. Î**n cazurile de detresă respiratorie severă, hipoxemie refractară, atelectazii recurente și sindroame de pierdere de aer (pneumotorax), con**trolul fin al acestor parametri este necesar… și nu poate fi redus la o simplă enumerare generică a funcțiilor"***
- *„Această cerință trebuie menținută integral. În terapia intensivă neonatală, ventilația noninvazivă și oxigenoterapia reprezintă etape terapeutice critice pentru prematuri postextubare, pentru pacienții cu apnee de prematuritate, pentru CPAP precoce în detresă respiratorie și pentru înțărcare de pe ventilator în bronhodisplazia pulmonară sau alte boli pulmonare. **Parametri precum timp inspirator, frecvență, FiO2, debit de oxigenoterapie, CPAP și presiuni pe două niveluri trebuie să poată fi ajustați fin și pe plaje suficient de ample pentru a răspunde diferențelor mari dintre un prematur extrem și un nou-născut mai mare sau cu altă mecanică pulmonară. O formulare generică nu este suficientă pentru a garanta această finețe de reglaj**"*

Urmare a luării la cunoștință a punctului de vedere, contestatorul în cadrul concluziilor scrise solicită reformularea cerințelor în sensul:

- „Posibilitate de setare flux, timp de creștere, timp inspirator, respirație backup, PIP, PEEP, frecvență, PS..., volum țintă/garantat, FiO2 și alarme"
- „Posibilitate de setare volum țintă/garantat în HFOV, FiO2, amplitudine, frecvență, raport I: E și presiune medie",
- „Parametri setabili - NIV/Terapie O2 (minim): timp inspirator, frecvență, FiO2/O2, flux terapie, CPAP și presiuni",

solicitări care vor fi respinse ca nefondate, aceste formulări generaliste prin eliminarea valorilor numerice ar goli de conținut specificațiile tehnice și ar permite furnizarea unor echipamente neconforme cu nevoile critice ale autorității contractante, punând în pericol viața pacienților prematuri extremi prin imposibilitatea reglării parametrilor vitali la valorile necesare supraviețuirii.

Mai mult, autoritatea contractantă în cadrul caietului de sarcini a menționat expres *„Parametri setabili - ventilație convențională (minim) Echipamentul trebuie să permită setarea **cel puțin** a următorilor*

*parametri **(intervale minime sau mai largi)***" și că *„Parametri setabili HFOV/HFO (**minim**)*" și *„Parametri setabili - NIV/ Terapie 02 (**minim**)"* specificații pe care contestatorul le-a omis în cadrul contestației.

Cu privire la specificațiile tehnice:

*- „Să asigure inspirație și expirație active. Recrutare pulmonară cu parametri **setați cel puțin**: frecvență 1-.../h, Pmean 7 - 40 mbar, Tinsp 2 -... s **(sau echivalent)**"*,

*- „Volum garantat*

*• limita maximă a incrementului presiunii să nu depășească 3 cmH2O pe ajustare (**sau echivalent de siguranță**).*

*• VG utilizabil atât în moduri controlate, cât și asistate.*

*• Compensarea automată a pierderilor când se utilizează VG: **minim** 80%.*

*VG disponibil cel puțin pentru: IPPV, SIPPV, SIMV, SIMV+PSV, PSV, HFOV **(sau echivalente**)"*

*-„Parametri măsurați/calculați (**minim**)*

*• complianță dinamică; raport C20/C; constanta de timp RC; rata respiratorie și rata respiratorie spontană; minut volum total și spontan / obligatoriu; VTi / VTe (volum tidal inspirator/expirator); presiune inspiratoare de vârf; PEEP (presiunea pozitivă de la sfârșitul expirului); presiune medie a căilor respiratorii; amplitudinea presiunii în HFOV"*

*- „Compensarea automată a pierderilor (leak compensation)*

*Echipamentul trebuie să permită compensarea automată a pierderilor, **cel puțin** astfel:*

- *Ventilație convențională: până la 100%.*
- *HFOV: până la 100%.*
- *NIV (nCPAP/duoPAP): niveluri presetate **sau echivalente**:*
  - *scăzut **≤ ~**15%*
  - *mediu **≤ ~**30%*
  - *ridicat **≤ ~**40%.*

*CPAP: **până la** 100%"*

contestatorul le consideră restrictive, deoarece sunt parametrii specifici unui producător.

În soluționare Consiliul reține opiniile... din cadrul punctului de vedere:

- *„Această cerință nu trebuie eliminată. În **ventilația oscilatorie (HFO), expirația activă contribuie la evacuarea eficientă a gazului și la controlul mai bun al CO2, aspect important la prematurii ventilați cu volume foarte mici și frecvențe mari**. Recrutarea pulmonară este o componentă esențială a strategiei de menținere a recrutării pulmonare, mai ales în detresa respiratorie severă, în atelectazii persistente și în hipoxemie refractară, pentru atingerea și menținerea unui volum pulmonar optim fără supradistensie care ar duce la apariția unor accidente induse de ventilație și ar pune la risc viața pacienților neonatali. Strategiile protective actuale se bazează tocmai pe posibilitatea de a menține plămânul deschis și de a limita leziunile pulmonare induse de ventilator".*

- *„Această cerință trebuie păstrată integral. Ventilația cu volum garantat este una dintre cele mai bine susținute strategii protective la nou-născut.* ***Beneficiile ei includ reducerea fluctuațiilor mari de volum tidal, scăderea riscului de pneumotorax, reducerea duratei ventilației și reducerea complicațiilor pulmonare cronice****. Limitarea creșterii presiunii pe ajustare are relevanță clinică reală, în special după administrarea de surfactant, când complianța pulmonară se poate îmbunătăți brusc și o ajustare agresivă a presiunii poate favoriza supradistensia și volutrauma (pneumotorax). Compensarea pierderilor în timpul ventilației cu VG contribuie la acuratețea volumului efectiv livrat, iar disponibilitatea VG în mai multe moduri, inclusiv HFO, permite continuitatea aceleiași strategii protective pe parcursul evoluției clinice”*
- *„Această cerință trebuie menținută integral. În terapia intensivă neonatală este necesară nu doar livrarea ventilației, ci și evaluarea continuă a răspunsului pulmonar.* ***Complianța dinamică, constanta de timp și raportul C20/C pot ajuta la aprecierea modificărilor de mecanică respiratorie, a supradistensiei sau a derecrutării****. Minute-volume-ul total și separat spontan/obligatoriu are valoare în aprecierea efortului propriu al pacientului și poate anticipa oportunitatea întărcării de pe ventilator. VTi/VTe și presiunea medie a căilor respiratorii ajută la evaluarea eficienței ventilației și a strategiei de open-lung, iar amplitudinea presiunii în HFO este un parametru esențial pentru monitorizarea eficienței ventilației oscilatorii”*
- *„Această cerință trebuie menținută într-o formă clară și exigentă. La nou-născutul ventilat, pierderile apar atât invaziv, cât și non-invaziv, prin tuburi mici, interfețe și conexiuni. În ventilația convențională, ele afectează triggerul și volumul livrat; în NIV (ventilație noninvazivă) destabilizează presiunea și sincronizarea; în HFO pot afecta stabilitatea presiunii și schimbul gazos.* ***Nu este suficientă o formulare vagă de tip «compensare automată completă în funcție de pierderile reale»; este legitim și util... ca cerința să definească explicit aplicabilitatea funcției în modurile importante de ventilație”***

Urmare a luării la cunoștință a punctului de vedere, contestatorul în cadrul concluziilor scrise solicită reformularea cerințelor în sensul:

- *„Echipamentul trebuie să dispună de funcție de recrutare pulmonară sau echivalent, cu posibilitate de control al presiunii și al duratei manevrei, adaptabile necesităților clinice ale pacientului neonatal*”
- *„Funcție de volum garantat sau echivalent funcțional, cu mecanism de ajustare progresivă a presiunii pentru a preveni variații bruște*.”

susținând că produsul său are funcționalitățile solicitate însă are alte frecvențe, limite sau algoritmi.

În raport cu specificațiile tehnice elaborate și criticate, Consiliul va respinge criticile ca nefondate, reținând că parametrii solicitați nu au fost stabiliți în mod restrictiv, ci ca valori minime de performanță, fapt subliniat de autoritatea contractantă prin sintagme de genul „cel puțin”, „limita minimă”, „minim”. Totodată, autoritatea nu a impus o soluție constructivă unică, permițând ofertarea unor tehnologii alternative prin

includerea sintagmei „sau echivalent”, respectând astfel prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

Cu privire la specificația tehnică *„...: flux, volum și presiune (sau echivalente)”, co*ntestatorul o consideră restrictivă, fiind specifice unui anumit producător.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„Această cerință trebuie menținută integral. Nou-născuții ventilați nu au un profil unic de efort inspirator.* ***Un prematur ELBW (G<... g) poate avea drive respirator slab; alt pacient poate avea scurgeri mari de gaz la nivelul dispozitivelor care intră în contact cu fața lui în timpul ventilației neinvazive; altul poate avea mecanică pulmonară cu alterare rapidă.*** *P****osibilitatea de a selecta... de flux, volum și presiune permite optimizarea sincroniei pacient-ventilator în funcție de contextul... și de interfață. O sincro****niza****re mai bună înseamnă travaliu respirator mai mic, reducerea oboselii musculare, mai puține declanșări false și o ventilație mai eficientă în modurile sincronizate și înainte de întărcarea de pe ventilator”***

În cadrul concluziilor scrise, contestatorul susține că produsul său îndeplinește în mod echivalent cerința criticată.

Așa cum s-a reținut anterior, autoritatea contractantă a inserat sintagma „*sau echivalent*” tocmai pentru a asigura principiul tratamentului egal și al competitivității, permițând participarea oricărui operator economic care poate oferi un echipament capabil să asigure integral funcționalitățile și modurile de ventilare non-invazivă solicitate, esențiale pentru îngrijirea **pacientului nou-născut prematur extrem**.

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse.

Consiliul constată că strategia de achiziție a autorității contractante a fost centrată pe nevoia clinică obiectivă și pe siguranța pacientului neonatal critic.

De asemenea se reține că majoritatea cerințelor contestate nu reprezintă bariere artificiale, ci standarde minime de performanță. Acestea sunt fundamentate pe necesitatea de a asigura un suport respirator extrem de fin și adaptabil pentru nou-născuții prematuri, unde marja de eroare tehnică poate avea consecințe vitale.

Prin utilizarea recurentă a sintagmelor „minim”, „cel puțin” și, în mod crucial, „sau echivalent”, autoritatea Contractantă a respectat prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016. Această abordare permite participarea oricărui operator economic a cărui tehnologie, deși poate fi diferită ca algoritm sau arhitectură internă, este capabilă să atingă aceleași rezultate clinice și să asigure aceleași plaje de siguranță solicitate.

Consiliul subliniază că eliminarea valorilor numerice și transformarea specificațiilor în descrieri pur calitative ar goli de conținut caietul de sarcini, făcând imposibilă evaluarea obiectivă a ofertelor.

Referitor la criticile cu privire la specificațiile tehnice aferente Lotului nr.... - Aparat de hipotermie controlată pentru nou-născuţi

Cu privire la specificațiile tehnice:

*„Pe ecran vor putea fi afișate **cel puțin** următoarele:*

- *modul de funcționare,*
- *durata tratamentului,*
- ***starea sistemului,***
- *alarme active,*
- *temperaturi de referință pacient,*
- *temperaturi pacient (**centrală** și periferică),*
- *temperatura țintă,*
- *reprezentare grafică a temperaturii în timp, indicator de funcționare corectă a sistemului”* contestatorul solicită reformularea acestora în sensul *„pe ecran vor putea fi afișate cel puțin următoarele: modul de funcționare, durata tratamentului, alarme active, temperatura țintă pacient, temperatură pacient, temperatura piele pacient, **opțional temperatură saltea, reprezentare grafică a temperaturii în timp**”.*

Din modul în care contestator dorește reformularea rezultă în mod evident că dorește o afișare specifică produsul său, incluzând opțiuni de afișare suplimentare nesolicitate de autoritatea contractantă și eliminând alte solicitate de autoritatea contractantă.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„Această cerință nu se acceptă. **Este esențial să avem monitorizată temperatura centrală a pacientului**. Studiile referitoare la eficiența hipotermiei terapeutice în cazul asfixiei severe perinatale fac referire la... grade Celsius, temperatură centrală, nu temperatură periferică, nu temperatură a saltelei. Drept urmare, mo**nitorizarea temperaturii centrale prin afișare pe ecranul aparatului de hipotermie terapeutică este obligatorie”.***

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse, cerința astfel cum a fost formulată nu impune un design anume al ecranului, ci un set de date vitale pentru monitorizarea tratamentului pacientului nou născut.

Cu privire la specificația tehnică *„Timp de determinare a temperaturii: maxim 1 minut de la conectarea senzorului la pacient”* contestatorul le consideră restrictive, nu aduce niciun beneficiu actului medical și sunt specifice unui produs.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„**Această cerință se menține integral.** Este important să avem o monitorizare a temperaturii cât mai curând posibil după conectarea pacientului la aparatul de hipotermie controlată, astfel putând obține informații în timp real despre procesul de răcire. **Fără a obține valori cât mai curând după conectare, ne vom afla în imposibilitatea efectuării unui tratament corect. Având în vedere că un termometru de uz medical utilizat în măsurarea temperaturii corporale are un timp de răspuns, pentru variantele electronice, de aproximativ 15-30 secunde, este de***

***neacceptat ca un aparat utilizat în terapie intensivă neonatală să nu măsoare temperatura în maximum 1 minut****. Practic,* ***întregul proces medical de hipotermie controlată este dus în zona de nesiguranță*** *și nu este conform cu tehnologia actuală. Vă reamintim că senzorii utilizați de acest aparat funcționează prin mecanisme electronice și nu sunt instrumente vechi, cu mercur sau alcool, de măsurare a temperaturii corporale. Drept urmare, așteptările de la acești senzori sunt conforme cu tehnologia actuală și nu putem accepta un regres tehnologic când e vorba de îngrijirea nou-născuților"*.

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse, cerința astfel cum a fost formulată este esențială pentru siguranța actului medical.

În soluționarea contestației trebuie să se țină cont și de tehnologia actuală, și de faptul că acest produs va monitoriza în timp real hipotermia la nou-născuți, iar un timp de răspuns de maximum un minut poate fi vital; acceptarea unui termen mai lung ar reprezenta un regres tehnologic și ar periclita precizia tratamentului.

Cu privire la specificația tehnică *„Rezervor de apă integrat, cu capacitate de minimum 1 litru.* ***Precizia temperaturii agentului termic: ±... °C****"* contestatorul consideră indicarea temperaturii ca fiind restrictivă, nu aduce niciun beneficiu actului medical și sunt specifice unui produs.

În soluționare Consiliul reține opinia medicală din cadrul punctului de vedere: *„Această cerință se acceptă parțial. Se acceptă propunerea referitoare la volumul circuitului hidraulic și a vasului de umplere, dar nu se acceptă eliminarea măsurării temperaturii agentului de răcire.* ***Este important să se mențină sub control permanent această temperatură pentru a efectua această manevră terapeutică în concordanță cu recomandările existente în literatura de specialitate.*** *Vă reamintim că* ***temperatura pe care o menținem în timpul procedurii de body-cooling este de... grade Celsius, cu limite de 33-34 de grade Celsius.*** *Drept urmare, un* ***lichid de răcire a cărui temperatură nu este măsurată cu exactitate va pune la risc întregul proces de body cooling, crescând posibilitatea instalării unor leziuni neurologice ireversibile și incapacitate pentru pacient.*** *Primul principiu după care ne ghidăm în medicină este, conform Jurământului lui Hipocrate, Primum non nocere (În primul rând să nu facem rău). Drept urmare, medicii curanți sunt obligați să se asigure că aparatura cu care lucrează în tratarea pacienților le va aduce rezultate bune și sigure, nelăsând loc de erori și aproximări cu potențial de lezare a pacientului".*

Față de aceste aspecte criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse, specificația privind precizia temperaturii nu este o barieră restrictivă, ci o garanție tehnică indispensabilă.

Având în vedere că autoritatea contractantă susține că procedura de body-cooling necesită un control riguros pentru a evita leziunile neurologice ireversibile, menținerea acestui parametru este justificată prin prisma siguranței pacientului nou născut.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de... în contradictoriu cu....

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

Respinge ca nefondată contestația formulată de... în contradictoriu cu....

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 practicaua deciziei:...

... în 4 exemplare originale, conține 14 (patrusprezece) pagini.