str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

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..., sector..... A, clădirea... - corp B, parter, etaj..., având CUI..., număr de înregistrare la... J199..., reprezentată legal de... - administrator și convențional de „...” - Cabinet de avocat, cu sediul profesional în str.... nr....., ap...., sector....., unde solicită comunicarea actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire, eleborată de către ..., cu sediul în șos..... nr...., sector....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui contract având ca obiect „...” - lot 1, anunț de participare nr...., s-a solicitat:

1. Anularea parțială a documentației de atribuire care vizează achiziția aferentă lotului 1 - Ventilatoare fixe - 44 buc respectiv, a factorilor de evaluare contestați și a cerințelor tehnice minimale din caietul de sarcini contestate care prevăd parametri tehnici discriminatori si restrictivi și care favorizează un singur producător -... cu produsul HMILTON C6

2. Constatarea nelegalității factorilor de evaluare contestați și a cerințelor minimale din caietul de sarcini contestate;

3. Obligarea autorității contractante:

a. cu privire la factorii de evaluare contestați cuprinși în Instrucțiuni pentru ofertanți - Fișa de date - Lot 1 - Ventilatoare fixe -..... - Criterii de atribuire - Cel mai bun raport calitate - preț - Denumire factor de evaluare, Algoritm de calcul, Pondere - și în Caietul de sarcini - pag. 39 - Factori de evaluare „Componenta tehnică Lot 1”;

- să elimine următorii trei factori de evaluare stabiliți de autoritatea contractantă în mod discriminatoriu, anticoncurențial, restrictiv și în favoarea unui singur producător și produs și algoritmul de calcul aferent,

cu ajustarea proporțională a ponderilor celorlalți factori de evaluare și/sau cu înlocuirea cu alți factori de evaluare stabiliți în mod legal;

- în subsidiar, să modifice respectivii factorii de evaluare și algoritmul de calcul în sensul de a reformula factorii de evaluare în termeni tehnologici neutri, nediscriminatorii și verificabili obiectiv și de a accepta expres și de a puncta cu maximul de puncte și îndeplinirea factorilor prin echivalent, date fiind motivele expuse în prezenta contestație - la secțiunea B.... - I, II punctele 1, 2, 3 și III, IV, V., cei trei factori de evaluare contestați fiind

i. Declanșarea inspirului, cu Pondere 15% Algoritm de calcul:

Inspirul poate fi declanșat de... și...= 0 puncte

Inspirul poate fi declanșat de... și...u aplicația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator= 15 puncte

ii. Afișarea de informații grafice, în timp real, pe tot ecranul, de tip plămân animat, cu Pondere 10 %

Algoritm de calcul:

Ventilatorul nu are posibilitatea (...)= 0 puncte Ventilatorul are posibilitatea (...)= 10 puncte

iii. Aplicație inteligență de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator care verifica în permanență formele de undă pentru a detecta eforturile pacientului și a declanșa respirații in timp real indiferent de modul de ventilație și dacă pacientul este ventilat invaziv sau non invaziv, cu Pondere 15%

Algoritm de calcul:

Ventilator care nu dispune de aplicație (...)= 0 puncte Ventilator care dispune de aplicație (...)= 15 puncte

- b. cu privire la specificațiile tehnice din Caietul de sarcini - să elimine, respectiv să modifice specificațiile tehnice solicitate ca minimale de autoritatea contractantă în mod discriminatoriu, anticoncurențial, restrictiv și în favoarea unui singur producător și produs, enumerate și justificate în prezenta Contestație - la Secțiunea B.... - III, IV punctele 1 - 50, V.

4. Obligarea autorității contractante la publicarea de clarificări /erate unde factorii de evaluare contestați și cerințele minimale din Caietul de sarcini sunt reformulate în mod legal.

5. Suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea prezentei contestații sau până la adoptarea măsurilor de remediere de către autoritatea contractantă;

6. În subsidiar, anularea procedurii de atribuire, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, în temeiul art. 26 alin. (7) din Legea 101/2016;

7. Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea prezentei cauze, având în vedere calitatea de persoană vătămată a contestatoarei și motivele expuse în prezenta contestație.

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.

Autoritatea contractantă a stabilit, pentru lotul 1 - Ventilatoare fixe, o serie de factori de evaluare și specificații tehnice restrictive și discriminatorii, care limitează accesul operatorilor economici la procedura de achiziție și favorizează în mod nejustificat producătorul..., respectiv produsul HAMILTON C6.

O parte semnificativă dintre cerințele din documentația de atribuire utilizează caracteristici, tehnologii sau formulări asociate produselor HAMILTON, inclusiv tehnologii proprietare precum IntelliSync+... și anumite soluții tehnice specifice. În acest mod, sunt excluse produse ale altor producători, deși acestea pot fi echivalente sau superioare din punct de vedere funcțional.

... arată că autoritatea contractantă nu a prezentat o justificare tehnică și obiectivă suficientă pentru impunerea acestor cerințe și nu a demonstrat necesitatea clinică a parametrilor restrictivi stabiliți. În opinia sa, cerințele nu rezultă din norme tehnice sau medicale obligatorii și depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea scopului achiziției.

Contestatoarea critică trei factori de evaluare, referitori la:

- declanșarea inspirului;
- afișarea în timp real, pe întregul ecran, a unui „plămân animat”;
- existența unei aplicații inteligente pentru îmbunătățirea sincroniei pacient-ventilator.

Acești factori sunt, în esență, identici cu cerințe tehnice minimale din caietul de sarcini. O caracteristică impusă ca cerință minimă nu poate fi utilizată simultan ca factor de evaluare pentru acordarea punctajului suplimentar, întrucât astfel factorul de evaluare își pierde utilitatea și devine, în realitate, o cerință de calificare mascată.

De asemenea... critică algoritmul binar de punctare, prin care neîndeplinirea unei caracteristici conduce la acordarea a 0 puncte, iar îndeplinirea exactă a acesteia la acordarea punctajului maxim. În opinia sa, un asemenea mecanism nu permite o evaluare graduală a performanței și poate funcționa ca un mecanism indirect de excludere.

Factorii de evaluare, având o pondere totală de 40%, nu sunt justificați printr-un avantaj clinic sau funcțional real pentru autoritatea contractantă și nu asigură o concurență efectivă între operatorii economici.

... susține că formularea privind declanșarea inspirului printr-o „aplicație inteligentă de sincronizare pacient-ventilator” corespunde unei tehnologii proprietare utilizate de HAMILTON, respectiv IntelliSync+.

În opinia contestatoarei, existența altor soluții tehnologice capabile să asigure același rezultat clinic, prin metode diferite, impune acceptarea

unor soluții echivalente. Prin urmare, solicită eliminarea factorului sau reformularea acestuia într-o manieră neutră din punct de vedere tehnologic.

... susține că cerința privind afișarea în timp real, pe întregul ecran, a unui „plămân animat” corespunde tehnologiei „...” utilizate de HAMILTON.

În opinia sa, cerința nu este justificată printr-o necesitate clinică obiectivă și favorizează o anumită soluție de interfață grafică. Aceasta solicită eliminarea cerinței sau reformularea acesteia astfel încât să permită și alte modalități echivalente de prezentare a informațiilor medicale.

... arată că cerința privind o aplicație care analizează permanent formele de undă și detectează eforturile pacientului corespunde, în esență, funcționalității IntelliSync+ a HAMILTON.

Aceasta susține că și alți producători utilizează soluții tehnice diferite pentru atingerea aceluiași scop, astfel încât formularea cerinței prin raportare la o anumită tehnologie restrânge nejustificat concurența. Contestatoarea solicită acceptarea unor sisteme sau algoritmi echivalenți de optimizare a sincronizării pacient-ventilator.

Contestatoarea susține că numeroase specificații tehnice din caietul de sarcini sunt îndeplinite numai de ventilatoarele HAMILTON sau sunt formulate într-o manieră care conduce în mod indirect la produsul HAMILTON C6.

Printre cerințele criticate se regăsesc, cu titlu exemplificativ:

- greutatea maximă de 11 kg pentru unitatea de ventilație;
- consumul nominal mai mic de 65 W;
- turbina integrată cu garanție pe viață;
- debitul expirator de bază automat în intervalul 5-7 l/min;
- presiunea inspiratorie maximă de minimum 99 cmH2O;
- anumite modalități de declanșare a inspirului și expirului bazate pe aplicații sau algoritmi de sincronizare.

Aceste cerințe reprezintă, în parte, parametri constructivi, comerciali sau tehnologici specifici unui anumit produs și nu sunt justificate prin necesitățile obiective ale autorității contractante.

Cerințele tehnice ar trebui formulate neutru și funcțional, astfel încât să permită participarea produselor care ating același rezultat clinic prin soluții tehnice diferite.

Modul de redactare a documentației restrânge nejustificat concurența și contravine principiilor tratamentului egal, nediscriminării, proporționalității, transparenței și asigurării accesului egal la procedura de achiziție.

De asemenea, contestatoarea arată că simpla menționare generală a posibilității utilizării unor produse „sau echivalent” nu este suficientă, în condițiile în care factorii de evaluare și cerințele tehnice sunt formulate într-o manieră care nu permite identificarea concretă a soluțiilor echivalente.

În acest context... consideră că documentația de atribuire a fost concepută astfel încât să favorizeze un anumit producător și un anumit produs, în detrimentul celorlalți operatori economici, inclusiv al contestatoarei.

Contestatoarea solicită eliminarea sau reformularea factorilor de evaluare și a specificațiilor tehnice contestate, astfel încât acestea să fie obiective, proporționale, neutre din punct de vedere tehnologic și să permită participarea unor produse echivalente.

În cazul în care măsurile de remediere nu ar permite continuarea legală a procedurii, contestatoarea solicită anularea procedurii și refacerea documentației de atribuire, cu stabilirea unor cerințe raportate la necesitățile obiective ale autorității contractante, iar nu la caracteristicile specifice ale unui anumit producător sau produs.

... susține că cerința privind funcționarea ventilatorului cu aer ambiental și oxigen de la sursă descrie o anumită arhitectură pneumatică, specifică unor echipamente cu turbină internă, și poate dezavantaja ventilatoarele de terapie intensivă alimentate cu aer comprimat și oxigen din rețeaua centralizată.

În opinia contestatoarei, cerința nu este formulată neutru și poate restrânge concurența, deși există tehnologii diferite care asigură aceeași funcționalitate. Se solicită reformularea acesteia astfel încât să fie acceptate atât sursele interne de aer, cât și alimentarea din rețeaua de gaze medicale, inclusiv prin sisteme electronice de mixare.

Contestatoarea arată că cerința privind trecerea automată în ventilație de siguranță, prin deschiderea valvei expiratorii și comutarea presiunilor între PEEP și presiunea inspiratorie, descrie un anumit mod pneumatic și algoritmic de funcționare.

Se susține că și alte ventilatoare de înaltă performanță dispun de mecanisme redundante de siguranță și moduri automate de ventilație de rezervă. În consecință, contestatoarea solicită o formulare neutră, care să impună existența unui mod automat de siguranță/back-up pentru protecția pacientului și, în cazul nefuncționării aparatului, posibilitatea respirației spontane printr-o valvă de siguranță.

... susține că formularea referitoare la o „cheie bloc.../deblocat” descrie un anumit element de design al interfeței și nu funcția clinică urmărită, respectiv prevenirea modificării accidentale a parametrilor.

Se solicită ca cerința să fie reformulată în termeni funcționali, astfel încât să fie acceptată orice soluție software sau hardware care permite bloc... și deblocarea ecranului ori a interfeței.

... consideră că descrierea modului de ventilație prin setarea exclusivă a parametrilor MinVol, PEEP și Oxigen și ajustarea automată a frecvenței, volumului tidal, presiunii și raportului I reproduce caracteristicile unui anumit mod proprietar de ventilație adaptivă.

În opinia contestatoarei, există și alte tehnologii de ventilație în buclă închisă care urmăresc același obiectiv clinic prin algoritmi diferiți. Se solicită formularea cerinței în termeni generali, prin raportare la

capacitatea echipamentului de a ajusta automat parametrii ventilatori în funcție de starea fiziologică și mecanica pulmonară a pacientului.

Contestatoarea susține că cerința care impune utilizarea semnalelor fiziologice ale pacientului și a țintelor $PetCO_2$ și SpO_2 pentru gestionarea automată a ventilației și oxigenării descrie o anumită soluție tehnologică.

Se consideră că această formulare poate exclude alte tehnologii de ventilație automatizată care utilizează algoritmi și parametri diferiți. Se solicită ca cerința să permită orice mod avansat de ventilație în buclă închisă sau de asistență automatizată care ajustează suportul ventilator în funcție de starea și răspunsul pacientului.

Contestatoarea arată că descrierea ventilației neonatale prin... pozitivă continuă și suport presional pozitiv intermitent utilizează o formulare asociată unei anumite platforme.

Se solicită utilizarea unei terminologii clinice generale și acceptarea modurilor de ventilație neinvazivă dedicate neonatologiei, inclusiv nCPAP și ventilație neinvazivă cu suport de..., prin interfețe nazale standardizate.

... consideră că impunerea cumulativă a dimensiunii exacte de 17 inch și a rezoluției de... ×... px reprezintă o caracteristică hardware restrictivă, fără o justificare clinică demonstrată.

Se solicită stabilirea unei cerințe funcționale, respectiv existența unui monitor color tactil de uz medical, cu diagonală de minimum 17 inch, optimizat pentru afișarea simultană și clară a formelor de undă și a parametrilor monitorizați.

Contestatoarea susține că solicitarea cumulativă a unor elemente precum reprezentarea diafragmei, complianța, rezistența, PVI și alți parametri specifici descrie o anumită interfață software și tehnologii de monitorizare asociate unor producători.

Se solicită ca cerința să vizeze funcția clinică, respectiv existența unui panou grafic inteligent care să permită reprezentarea în timp real a stării mecanicii pulmonare, a complianței, rezistenței și activității respiratorii spontane, fără impunerea unui anumit design sau a unor indici proprietari.

Contestatoarea consideră că gruparea obligatorie a parametrilor FiO2, PEEP/CPAP, MinVol..., RSB și %fSpont, împreună cu intervale-țintă configurabile, descrie o structură software specifică.

Se solicită reformularea cerinței astfel încât ventilatorul să permită monitorizarea și afișarea în timp real a parametrilor relevanți pentru respirația spontană, inclusiv RSB, fSpont, MinVol, PEEP și FiO2, printr-un format grafic, tabelar sau printr-un panou dedicat.

Contestatoarea susține că cerința privind notificarea automată atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru detașarea pacientului și actualizarea indicatorului la fiecare respirație descrie o anumită soluție software.

Se solicită o formulare neutră, prin care să fie impusă existența unui protocol automatizat sau a unui indicator de asistare a clinicianului în

procesul de evaluare și înțărcare a pacientului de la ventilator, fără impunerea unei anumite modalități de actualizare.

Contestatoarea consideră că solicitarea unui anumit tip de grafic care să prezinte simultan țintele și datele pacientului pentru... tidal, frecvență... și ventilație/minut descrie o soluție grafică specifică.

Se solicită acceptarea oricăror ecrane de trenduri sau grafice dinamice care permit urmărirea evoluției parametrilor respiratori către țintele clinice stabilite de algoritmul automat.

Contestatoarea susține că impunerea cumulativă a unor forme de undă standard, dar și a unor curbe care necesită senzori sau catetere speciale, reprezintă o cerință restrictivă.

Se solicită ca ventilatorul să afișeze formele de undă fundamentale -..... și... -, iar formele avansate, precum CO2 și presiune$_a$ esofagiană/transpulmonară, să poată fi oferite opțional sau prin module dedicate.

Impunerea unor bucle care depind de senzori și accesorii speciale poate crea o barieră tehnică artificială.

Se solicită ca cerința să se limiteze la buclele standard de mecanică pulmonară, respectiv... /..... /... și... /..., celelalte bucle avansate urmând să fie considerate opționale sau avantaje tehnice.

Contestatoarea consideră că stabilirea unei anumite structuri geometrice a ecranului și a unui număr prestabilit de forme de undă și panouri grafice reprezintă o cerință specifică interfeței unui anumit echipament.

Se solicită existența unui ecran flexibil și configurabil de către utilizator, capabil să afișeze simultan formele de undă, buclele respiratorii și parametrii clinici relevanți.

Contestatoarea susține că includerea cumulativă a numeroși parametri, inclusiv indici dependenți de măsurarea presiunii esofagiene, transpulmonare și a presiunii din manșetă, restrânge competiția prin raportare la accesorii și module specifice.

Se solicită menținerea parametrilor de bază ai presiunii și permiterea unor indici avansați de mecanică respiratorie conform tehnologiei fiecărui producător.

Contestatoarea consideră că impunerea unei liste exhaustive de parametri și acronime CO_2 reproduce nomenclatura unei anumite tehnologii de capnografie volumetrică.

Se solicită ca cerința să prevadă existența unui modul de monitorizare CO_2 care să afișeze principalii parametri ai eliminării dioxidului de carbon, inclusiv Pet CO_2, cu acceptarea parametrilor suplimentari conform tehnologiei producătorului.

Contestatoarea susține că solicitarea unor parametri avansați precum PVI, SpCO, SpMet, SpHb și SpOC nu este necesară pentru funcția principală a ventilatorului, întrucât aceștia pot fi monitorizați prin monitorul de funcții vitale.

Se solicită eliminarea cerinței privind acești parametri, menținându-se funcțiile de monitorizare relevante pentru ventilație și oxigenare.

... consideră că includerea permanentă a „pauzei” ca parametru monitorizat reflectă o anumită arhitectură software.

Se solicită formularea cerinței prin raportare la parametrii de timp de bază, precum raportul I, frecvența respiratorie controlată, spontană și totală și timpii TI și TE, ori echivalentele acestora.

Contestatoarea susține că utilizarea unor acronime și indici specifici anumitor tehnologii, precum RCexp și PTP, poate limita accesul altor producători.

Se solicită formularea cerinței prin utilizarea parametrilor clinici generali, precum....., P..., RSB și constanta de timp expiratorie, cu acceptarea denumirilor sau echivalentelor tehnice utilizate de producători.

Contestatoarea consideră că impunerea unui interval fix de 0-50 cmH_2O pentru controlul presiunii în manșetă transformă o funcție auxiliară într-un criteriu restrictiv.

Se solicită ca aparatul să permită monitorizarea și controlul presiunii în manșetă în limitele clinice de siguranță, fie prin funcție integrată, fie prin sisteme externe sau atașate.

Contestatoarea susține că intervalul fix solicitat pentru sensibilitatea declanșatorului de expir este o caracteristică de catalog și poate restrânge participarea altor tehnologii.

Se solicită definirea cerinței printr-un interval clinic uzual și suficient de larg, fără impunerea unor valori numerice specifice unui anumit software.

Contestatoarea consideră că impunerea unui... minim de 2... l/min reprezintă o caracteristică constructivă care favorizează anumite arhitecturi hardware.

Se solicită reducerea pragului la o valoare de minimum 180 l/min sau acceptarea unei performanțe clinice echivalente.

Contestatoarea susține că valoarea minimă impusă pentru declanșatorul în funcție de flux reprezintă o limitare de catalog.

Se solicită flexibilizarea intervalului, prin acceptarea unui prag minim de cel mult 1 l/min și a unui prag maxim de cel puțin 15 l/min sau mai extins, cu posibilitatea dezactivării funcției.

... consideră că exprimarea volumului minut exclusiv printr-un interval procentual fix este specifică unei anumite tehnologii de ventilație adaptivă.

Se solicită permiterea configurării volumului minut în limite clinice standard, fie în valori absolute, fie procentual sau adaptiv, în funcție de tehnologia producătorului.

Contestatoarea susține că impunerea unui interval exact de 5-99 cmH_2O reproduce o anumită limită software de catalog.

Se solicită stabilirea unei limite clinice extinse, cu acceptarea unor valori maxime de siguranță conforme cu tehnologia producătorului.

Contestatoarea consideră că impunerea intervalului fix de... cm reprezintă o limitare de catalog.

Se solicită ca sistemul să permită configurarea parametrilor antropometrici ai pacientului, inclusiv înălțimea și greutatea, într-un interval clinic adecvat pentru pacienți adulți, pediatrici și neonatali.

Contestatoarea susține că impunerea unor limite superioare fixe de 99 cmH2O pentru Pcontrol și... reprezintă o specificație restrictivă.

Se solicită acceptarea unor intervale de configurare clinice și sigure, cu o limită maximă de cel puțin 90 cmH_2O sau echivalent.

Contestatoarea consideră că impunerea unui... de vârf de minimum...5 l/min favorizează anumite arhitecturi hardware.

Se solicită reducerea pragului la minimum 180 l/min sau acceptarea unei performanțe clinice echivalente.

Contestatoarea susține că impunerea unui trigger de... cu un anumit interval numeric poate restrânge soluțiile tehnice disponibile.

Se solicită acceptarea unui declanșator respirator în funcție de.....u a unui sistem echivalent de detectare și gestionare a efortului inspirator, reglabil într-un interval clinic adecvat și cu posibilitatea dezactivării.

Contestatoarea consideră că valoarea maximă de 99 cmH_2O reprezintă o limită software de catalog și nu este necesară pentru utilizarea clinică obișnuită.

Se solicită configurarea presiunii de suport într-un interval clinic extins și sigur, cu acceptarea unor soluții echivalente.

Contestatoarea susține că impunerea intervalului fix de...-12 secunde reprezintă o cerință de catalog care poate exclude alte soluții tehnice.

Se solicită un interval clinic extins, cu un prag minim de cel mult... secunde și un prag maxim de cel puțin 10 secunde sau mai extins.

Contestatoarea consideră că impunerea unei pauze fixe de până la 30 de secunde limitează soluțiile alternative de recrutare alveolară.

Se solicită acceptarea manevrelor de recrutare cu timpi de pauză sau trepte de... configurabile ori a unor algoritmi echivalenți, cu monitorizarea continuă a parametrilor mecanicii respiratorii.

... susține că intervalul fix de 0-8 secunde reprezintă o caracteristică software specifică și poate restrânge concurența.

Se solicită reformularea cerinței în termeni clinici generali, astfel încât timpul de pauză inspiratorie să fie configurabil într-un interval clinic adecvat, cu prag minim de 0 secunde și prag maxim de cel puțin 4 secunde sau mai extins.

În ansamblu... susține că o serie de cerințe tehnice sunt formulate într-o manieră excesiv de specifică și reproduc caracteristici de hardware, software, algoritmi, nomenclaturi sau accesorii asociate anumitor soluții comerciale. În opinia contestatoarei, aceste cerințe nu sunt formulate suficient de neutru și obiectiv și pot restrânge participarea altor

producători care oferă soluții tehnice diferite, dar cu funcționalități și rezultate clinice echivalente.

Contestatoarea solicită, în consecință, reformularea cerințelor în termeni funcționali și clinici, prin acceptarea soluțiilor echivalente și eliminarea parametrilor, valorilor numerice, structurilor de interfață și modalităților de funcționare care nu sunt justificate obiectiv de necesitățile clinice.

Contestatoarea arată că cerințele din secțiunea „Funcții speciale” a caietului de sarcini sunt preluate, în mod substanțial, din documentația tehnică și comercială aferentă ventilatorului HAMILTON C6, ceea ce conduce la impunerea unor caracteristici specifice unui anumit producător.

... susține că impunerea unor „butoane rapide” pentru aceste funcții determină, în fapt, un anumit tip de design hardware, deși aceleași funcționalități pot fi realizate prin intermediul unor taste software sau al altor soluții tehnice echivalente.

În consecință, solicită ca cerințele să fie reformulate astfel încât să fie permisă accesarea rapidă a funcțiilor respective atât prin soluții hardware, cât și software, fără impunerea unei anumite arhitecturi constructive.

Contestatoarea susține că formularea cerinței reproduce caracteristicile algoritmului „IntelliSync+” al HAMILTON, inclusiv analiza continuă a formelor de undă și detectarea în timp real a eforturilor pacientului, indiferent de modul de ventilație.

În opinia contestatoarei, cerința favorizează o anumită tehnologie software, deși obiectivul clinic urmărit - îmbunătățirea sincronizării pacient-ventilator și reducerea asincroniilor - poate fi realizat și prin alte tehnologii, precum triggeri adaptivi, compensarea dinamică a scurgerilor sau algoritmi de recunoaștere a pattern-ului respirator.

Contestatoarea solicită, prin urmare, acceptarea unor soluții echivalente bazate pe algoritmi adaptivi și sisteme avansate de sincronizare.

Contestatoarea susține că cerința privind existența unui regulator integrat de... în manșetă reproduce soluția hardware „IntelliCuff” a HAMILTON C6 și limitează participarea producătorilor care utilizează dispozitive externe sau alte soluții tehnice.

Se solicită ca cerința să permită atât module integrate, cât și dispozitive specializate externe sau soluții echivalente pentru monitorizarea și controlul automat al presiunii din manșeta tubului endotraheal.

Contestatoarea apreciază că impunerea unui port fizic auxiliar dedicat măsurării presiunii și calculării presiunii transpulmonare reprezintă o caracteristică restrictivă, asociată unei anumite configurații tehnice.

În acest sens, solicită acceptarea oricăror soluții capabile să determine parametrii avansați ai mecanicii pulmonare, fie prin module integrate, fie prin module externe sau metode echivalente.

Contestatoarea susține că cerințele privind integrarea umidificatorului și controlul acestuia direct de pe ecranul ventilatorului

reproduc sistemul format din ventilatorul HAMILTON C6 și umidificatorul HAMILTON-H9....

În opinia contestatoarei, există și sisteme independente de umidificare, dotate cu propriile ecrane și sisteme de control și monitorizare, care pot asigura aceeași funcționalitate.

Se solicită, astfel, formularea cerinței într-o manieră neutră, prin permiterea utilizării unor umidificatoare active de înaltă performanță, cu sisteme proprii sau integrate de control și monitorizare.

Contestatoarea consideră că enumerarea detaliată a alarmelor, inclusiv alarma privind înclinarea umidificatorului, reproduce caracteristicile constructive ale sistemului HAMILTON-H9....

Se solicită ca cerința să fie formulată funcțional, prin impunerea existenței unor alarme de siguranță privind temperatura, nivelul apei și funcționarea sistemului, fără obligarea ofertanților să utilizeze anumite elemente constructive specifice unui anumit produs.

... susține că factorii de evaluare și specificațiile tehnice minimale contestate au fost formulate prin raportare directă la caracteristicile tehnice și comerciale ale ventilatorului HAMILTON C6, astfel cum rezultă din fișele tehnice, broșurile, manualele și materialele producătorului.

Deși autoritatea contractantă ar fi realizat o consultare a pieței, cerințele din caietul de sarcini au ajuns să preia, direct sau indirect, caracteristici specifice unui singur producător. Astfel, consultarea pieței nu ar fi condus la stabilirea unor cerințe obiective, neutre și raportate la necesitățile reale ale autorității contractante și ale personalului medical.

Contestatoarea consideră că specificațiile contestate sunt excesiv de detaliate, iar unele dintre acestea nu sunt justificate prin cerințe funcționale sau de performanță. În plus, o parte dintre caracteristici nu reprezintă standarde generale ale industriei, ci soluții tehnice particulare ale produsului HAMILTON C6.

Prin cumularea acestor cerințe, contestatoarea apreciază că sunt restrânse posibilitățile altor producători de a participa la procedură, inclusiv ale unor producători care oferă tehnologii diferite, dar capabile să satisfacă aceeași nevoie medicală.

Contestatoarea subliniază că specificațiile tehnice ar trebui să descrie în mod obiectiv necesitățile autorității contractante și să permită accesul egal al operatorilor economici, fără impunerea unor caracteristici constructive sau tehnologice proprii unui anumit produs.

De asemenea, contestatoarea evidențiază caracterul restrictiv al cerințelor privind modul de prezentare a propunerii tehnice. În condițiile în care neîndeplinirea oricărei cerințe din caietul de sarcini poate conduce la declararea ofertei ca neconformă, formularea excesiv de precisă a cerințelor poate avea ca efect excluderea produselor care utilizează soluții tehnice diferite, dar echivalente din punct de vedere funcțional.

Contestatoarea mai arată că există o contradicție între abordarea formalistă privind respectarea cerințelor tehnice și mențiunea potrivit

căreia referirile la producători, mărci, brevete sau tipuri de produse trebuie înțelese ca fiind însoțite de sintagma „sau echivalent”.

În concluzie, contestatoarea susține că factorii de evaluare și specificațiile tehnice contestate nu sunt suficient justificate prin necesitățile reale ale autorității contractante, sunt excesiv de restrictive și pot diminua concurența prin favorizarea unui anumit producător.

Contestatoarea apreciază că documentația de atribuire trebuia elaborată într-o manieră obiectivă și neutră, prin definirea unor cerințe funcționale și de performanță care să permită utilizarea unor tehnologii diferite și echivalente.

Prin urmare, contestatoarea solicită modificarea cerințelor contestate astfel încât acestea să permită participarea unui număr cât mai mare de operatori economici și să nu restrângă concurența prin impunerea unor soluții tehnice, hardware sau software, specifice unui anumit producător.

Prin înscrisul nr...., înregistrat la Consiliu cu nr..... a transmis note precizatoare.

În punctul său de vedere nr.... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată, apreciind că susținerile contestatoarei pornesc de la o interpretare selectivă a documentației de atribuire și de la raportarea cerințelor la limitele tehnice ale propriilor produse.

Autoritatea contractantă arată că nu are obligația de a-și adapta cerințele la nivelul de performanță al unui anumit operator economic și nici de a reduce standardul tehnic al echipamentelor pentru a permite participarea unor produse care nu integrează funcționalitățile solicitate.

Caracterul avansat al unor funcționalități nu le conferă, prin el însuși, un caracter discriminatoriu. Cerințele sunt justificate prin utilitatea lor clinică și operațională și au fost stabilite în raport cu necesitățile concrete ale spitalului.

Procedura de achiziție urmărește satisfacerea necesităților autorității contractante și achiziționarea unor echipamente corespunzătoare nivelului tehnic și clinic necesar, iar nu protejarea unui anumit operator economic.

Autoritatea contractantă precizează că a analizat și a soluționat solicitările de clarificare formulate în cadrul procedurii.

Pentru lotul 1 - ventilatoare fixe, contestatoarea nu a formulat însă solicitări de clarificare anterior depunerii contestației. În consecință, autoritatea contractantă apreciază că eventualele neclarități invocate ulterior nu pot fi imputate acesteia, întrucât mecanismul procedural al clarificărilor nu a fost utilizat pentru acest lot.

Cerințele tehnice trebuie analizate prin raportare la necesitățile reale ale autorității contractante și la specificul activității SPITALULUI CLINIC DE URGENȚĂ „SF. PANTELIMON”....

Ventilatoarele urmează să fie utilizate pentru pacienți critici, adulți, pediatrici și neonatali, în contexte medicale complexe, inclusiv ATI, UPU, neonatologie și alte specialități.

În acest context, autoritatea contractantă consideră justificată solicitarea unor echipamente cu un nivel tehnologic ridicat, capabile să asigure siguranță, monitorizare avansată, sincronizare pacient-ventilator, automatizare, ergonomie, alarmare eficientă și integrarea funcțiilor relevante.

Cerințele contestate reprezintă, prin urmare, funcționalități clinice și operaționale raportate la obiectul contractului, iar nu simple preferințe comerciale.

Autoritatea contractantă respinge susținerea potrivit căreia documentația ar fi fost întocmită în scopul favorizării unui anumit producător.

Cerințele au fost formulate în raport cu funcțiile clinice urmărite, respectiv reducerea asincroniilor pacient-ventilator, monitorizarea parametrilor relevanți, îmbunătățirea ergonomiei, creșterea siguranței, facilitarea procesului de weaning, controlul presiunii în manșetă, vizibilitatea alarmelor și utilizarea echipamentului în condiții clinice dificile.

Faptul că anumite produse nu îndeplinesc cumulativ nivelul solicitat nu demonstrează caracterul restrictiv al documentației, ci reflectă diferențe de performanță între echipamentele disponibile pe piață.

Autoritatea contractantă susține că factorii de evaluare contestați nu punctează mărci sau denumiri comerciale, ci funcționalități clinice avansate, relevante pentru utilizarea ventilatoarelor la pacientul critic.

Aceștia urmăresc, în principal:

- sincronizarea avansată pacient-ventilator și reducerea asincroniilor;
- interpretarea rapidă a stării ventilatorii și a mecanicii pulmonare;
- creșterea siguranței și eficienței în exploatare.

În ceea ce privește declanșarea inspirului și ciclarea expirului, autoritatea contractantă urmărește o funcționalitate avansată de sincronizare, iar nu simpla compensare a pierderilor din circuit.

Referitor la afișarea grafică de tip „plămân animat”, autoritatea contractantă arată că aceasta reprezintă o funcție ergonomică și clinică destinată interpretării rapide a mecanicii pulmonare și a interacțiunii pacient-ventilator.

În ceea ce privește aplicația de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator, scopul este reducerea asincroniilor și adaptarea ventilatorului la efortul real al pacientului.

Autoritatea contractantă consideră că aceste funcționalități pot fi evaluate obiectiv și că acordarea punctajului în funcție de existența sau inexistența lor este clară și verificabilă. Caracterul binar al punctajului nu este, în sine, nelegal, atunci când funcția evaluată poate fi verificată obiectiv.

Autoritatea contractantă apreciază că cerințele tehnice trebuie analizate în ansamblu și prin raportare la necesitatea achiziționării unor ventilatoare performante pentru pacientul critic.

În ceea ce privește sincronizarea pacient-ventilator, cerințele urmăresc optimizarea declanșării inspirului și a ciclării expirului, în vederea reducerii asincroniilor și adaptării ventilatorului la efortul pacientului.

Cerințele referitoare la modurile adaptive de ventilație, automatizare și monitorizarea parametrilor fiziologici, inclusiv CO2 și SpO2, urmăresc asigurarea unui suport clinic avansat și corelarea parametrilor ventilatori cu starea pacientului.

Funcțiile privind weaning-ul și suportul decizional urmăresc furnizarea unor informații obiective care să sprijine personalul medical în evaluarea momentului potrivit pentru reducerea suportului ventilator, fără înlocuirea deciziei medicului.

Cerințele privind afișarea grafică, formele de undă, buclele, trendurile și parametrii monitorizați sunt considerate necesare pentru evaluarea în timp real a ventilației, oxigenării, mecanicii pulmonare și interacțiunii pacient-ventilator.

Cerințele privind ecranul, interfața și afișarea simultană a informațiilor urmăresc lizibilitatea, accesul rapid la date și reducerea riscului de eroare în mediul ATI/UPU.

Pragurile numerice și rezervele tehnice sunt justificate prin necesitatea unor echipamente cu plaje largi de reglaj și capacități tehnice adecvate unor situații clinice complexe. Valorile solicitate reprezintă rezerve tehnice disponibile, nu limite care trebuie utilizate în mod curent.

În ceea ce privește controlul presiunii în manșetă, autoritatea contractantă consideră că acesta are o justificare directă de siguranță clinică, fiind necesară monitorizarea și controlul presiunii pentru prevenirea scurgerilor, ventilării ineficiente, microaspirației sau afectării mucoasei traheale.

Referitor la integrarea și monitorizarea umidificatorului, cerințele urmăresc siguranța pacientului ventilat invaziv, monitorizarea parametrilor relevanți și identificarea rapidă a eventualelor disfuncții ale sistemului de umidificare.

În ceea ce privește alarmele, accesul rapid la funcții, bloc... comenzilor, nebulizarea și celelalte funcții speciale, autoritatea contractantă arată că acestea reprezintă cerințe de siguranță și operare clinică și nu trebuie interpretate ca impunând în mod necesar o anumită tastă fizică sau o anumită interfață.

Autoritatea contractantă consideră că factorii de evaluare și cerințele tehnice contestate sunt justificate prin necesitățile clinice și operaționale ale spitalului și sunt direct legate de obiectul achiziției.

Cerințele urmăresc achiziționarea unor ventilatoare performante, destinate pacienților adulți, pediatrici și neonatali, cu funcții avansate de ventilație, monitorizare, sincronizare, alarmare și siguranță.

Autoritatea contractantă susține că aceste cerințe nu identifică în mod exclusiv un anumit producător și că existența unor funcționalități avansate pe anumite produse nu transformă, prin ea însăși, documentația într-una discriminatorie.

De asemenea, faptul că un anumit operator economic nu poate oferta un produs care să îndeplinească nivelul tehnic solicitat nu justifică reducerea standardului de performanță stabilit de autoritatea contractantă.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că... a transmis recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de..., din care rezultă consemnarea cauțiunii 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 „...” - lot 1, publicată în SEAP prin anunțul de participare nr..... Valoarea estimată a achiziției este de..., fără TVA, valoarea lotului 1 contestat fiind de... fără TVA.

Contestatorul este nemulțumit de modalitatea în care a fost elaborat caietul de sarcini și au fost stabiliți factorii de evaluare pentru lotul 1.

Referitor la criticile cu privire la declanșarea inspirului, afișarea de informații grafice, în timp real, pe tot ecranul, de tip plămân animat și aplicația inteligentă de îmbunătățire a sincroniei pacient ventilator care verifica în permanenta formele de undă pentru a detecta eforturile pacientului și a declanșa respirații în timp real, indiferent de modul de ventilație și dacă pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv care constituie și factori de evaluare Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini postat în SEAP sub identificatorul *„[CN1... /...04] CAIET DE SARCINI.pdf.p7s”* autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

(...)

LOT 1...
...
(...)
Inspirul poate fi declanșat de.....u aplicația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator
(...)
Ventilatorul are posibilitatea sa afișeze in timp real, pe tot ecranul, informații grafice de tip plămân animat.
(...)
Ventilatorul are o aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator care verifica in permanenta formele de unda pentru a detecta eforturile pacientului si a declanșa respirații in timp real indiferent de modul de ventilație si daca pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv".

În cadrul instrucțiunilor pentru ofertanți, postată în SEAP sub identificatorul *„[CN1... /...01] Instructiuni_ofertanti_FisaDate_DF1....pdf" auto*ritatea contractantă a stabilit următoarele:

„II.... Criterii de atribuire
Cel mai bun raport calitate - preț
(...)
Declansarea inspirului
... 15%
Punctaj maxim factor: 15
Algoritm de calcul:
Inspirul poate fi declanșat de... și... - 0 puncte
Inspirul poate fi declanșat de... si...u aplicația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator - 15 puncte
Afișarea de informații grafice, în timp real, pe tot ecranul, de tip plămân animat.
... 10%
Punctaj maxim factor: 10
Algoritm de calcul: Ventilator care nu are posibilitatea sa afișeze in timp real, pe tot ecranul, informații grafice de tip plămân animat - 0 puncte
Ventilator care are posibilitatea sa afișeze in timp real, pe tot ecranul, informații grafice de tip plămân animat - 10 puncte
Aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient ventilator care verifica in permanenta formele de unda pentru a detecta eforturile pacientului si a declanșa respirații in timp real, indiferent de modul de ventilație si daca pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv.
... 15%
Punctaj maxim factor: 15
Algoritm de calcul: Ventilatorul care nu dispune de o aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient ventilator - 0 puncte
Ventilatorul care dispune de o aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator - 15 puncte"

În cadrul instrucțiunilor pentru ofertanți postate în SEAP sub identificatorul *„[CN1... /...03] INSTRUCTIUNI PENTRU OFERTANTI.pdf.p7s" a*utoritatea contractantă motivează stabilirea factorilor de evaluare astfel:
- factorul de evaluare *„Declanșarea inspirului"* are drept motivație *„Declanșarea inspirului reprezintă un element esențial pentru sincronizarea pacient-ventilator, influențând direct confortul pacientului, eficienta ventilației si reducerea efortului respirator. Opțiunea de aplicație inteligenta pentru sincronizare pacient-ventilator este o funcție avansata care utilizează algoritmi de analiza in timp real a curbelor de... si... pentru a detecta inițierea efortului respirator*

cu o precizie superioara, oferind numeroase beneficii precum: răspuns aproape instantaneu la inițiativa pacientului, reducând asincroniile, creșterea confortului pacientului si a tolerantei la ventilație, poate fi esențiala in cazuri clinice dificile (de ex. pacient cu drive respirator fluctuant, intubații prelungite, weaning dificil).”

- factorul de evaluare *„Afișarea de informații grafice, in timp real, pe tot ecranul, de tip plămân animat”* are drept motivație *„Afișarea grafica in timp real a unui model animat de plămân permite personalului medical sa interpreteze rapid si intuitiv starea ventilatorie a pacientului, fără a fi nevoie de analiza continua a valorilor numerice sau a curbelor complexe. Aceasta funcționalitate aduce beneficii clinice importante, precum: evaluare vizuala imediata a funcționării pulmonare, reducerea timpului de reacție in situații critice, suport vizual pentru decizii terapeutice rapide, instrument valoros pentru training si educație.”*

factorul de evaluare *„Aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator care verifica in permanenta formele de unda pentru a detecta eforturile pacientului si a declanșa respirații in timp real, indiferent de modul de ventilatie si daca pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv”* are drept motivație *„Sincronia intre pacient si ventilator este esențială pentru confortul pacientului, eficienta ventilatiei si reducerea riscului de complicații legate de ventilatia mecanica prelungita. Aplicația inteligenta monitorizează continuu formele de unda (..., flux...) si utilizează algoritmi avansați pentru a detecta efortul inspirator real al pacientului, chiar si atunci când acesta este subtil sau inconsistent. Reduce asincroniile pacient-ventilator, îmbunătățește confortul si reduce nevoia de sedare.”*

În soluționare Consiliul reține că sunt incidente următoarele prevederi legale:

- Art. 32 alin. (1) din HG nr. 395/2016:

*„Factorii de evaluare a ofertelor, precum și algoritmul de punctare prevăzut la alin. (1) se precizează în mod clar și detaliat în cadrul documentației de atribuire și vor reflecta metodologia de **punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice** și financiare prezentate de ofertanți și **trebuie să aducă un avantaj real, să nu fie formali** și să poată fi urmăriți în cadrul procesului de evaluare a ofertelor și aplicare a criteriului de atribuire.”*

Din analiza modului de definire a algoritmilor de calcul pentru acordarea punctajelor rezultă următoarele, autoritate contractantă a decis să acorde punctajul maxim 40 de puncte pentru existența unor specificații tehnice minime, respectiv:

- 15 puncte pentru inspirul care poate fi declanșat de... si...u aplicația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator;

- 10 puncte pentru ventilator care are posibilitatea sa afișeze in timp real, pe tot ecranul, informații grafice de tip plămân animat;

- 15 puncte pentru ventilatorul care dispune de o aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator,

și acordă 0 puncte pentru lipsa uneia dintre aceste specificații tehnice, stabilite în caietul de sarcini ca fiind cerințe minime obligatorii, deci pentru o ofertă care nu corespunde necesității autorității contractante astfel cum a fost detaliată în documentația de atribuire - neconformă.

Așa cum sunt definiți algoritmii de calcul, conform celor stabilite anterior de autoritatea contractantă, plus valoarea și acordarea punctajelor maxime sunt asigurate de o ofertă care îndeplinește în

totalitate cerințele caietului de sarcini, respectiv de o ofertă conformă, care îndeplinește toate specificații tehnice minime din caietul de sarcini.

În soluționare Consiliul reține și prevederile alin. (8) și (9) din HG nr. 395/2016 care dispun:

„(8) Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă ***nu are dreptul*** *de a* ***utiliza factori*** *care:*

a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) nu ***reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv.***

(9) ***Ponderea stabilită pentru fiecare factor de evaluare nu trebuie să conducă la distorsionarea*** *rezultatului aplicării procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică. Pentru fiecare factor de evaluare autoritatea contractantă are obligația de a stabili* ***o pondere care să reflecte în mod corect****:*

*a) imp****ortanța caracteristicii tehnice/funcționale considerate a reprezenta un avantaj calitativ, d****e mediu și/sau social ce poate fi punctat; sau*

*b) cua****ntumul valoric al avantajelor de natură financiară pe care ofertanții le pot oferi prin asumarea unor angajamente suplimentare în raport cu cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini sa****u documentul descriptiv.”*

În speță, autoritatea contractantă a decis să puncteze exact aceleași cerințe minime prevăzute în caietul de sarcini și nu angajamentele suplimentare în raport de aceste cerințe minime, astfel autoritatea contractantă în cadrul strategiei de contractare nr.... postată în SEAP sub identificatorul „[CN1... /...*08] STRATEGIE DE CONTRACTARE.pdf.p7s” nu a detaliat* avantajele pe care autoritatea contractantă le va putea obține prin utilizarea acestor factori.

De asemenea, cu privire la ponderile stabilite pentru cei trei factori contestați, autoritatea contractantă nu a justificat importanța acestor caracteristici tehnice considerate a reprezenta un avantaj calitativ și nici cuantificarea valorică a acestor avantaje.

Întrucât evaluarea ofertelor nu este posibilă decât prin aplicarea factorilor de evaluare cuprinși în documentația de atribuire și a algoritmului de calcul stabilit pentru fiecare dintre aceștia, Consiliul stabilește că, în derularea procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a încălcat 32 alin. (2), alin. (8) și alin. (9) din HG nr. 395/2016 antecitate.

Consiliul determină că autoritatea contractantă a nesocotit următoarele norme legale imperative din Legea nr. 98/2016:

- art. 2 alin. (2) lit. d): principiul transparenței care stă la baza atribuirii contractului de achiziție publică.

- art. 154 alin. (1): *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*”. În cazul de față informațiile nu sunt în măsură să permită o informare completă și corectă atât cu privire la întocmirea ofertei, cât și cu privire la realizarea evaluării;

În lipsa unor factori de evaluare care să prezinte un avantaj real și care să conducă la departajarea ofertelor conforme, niciunul dintre membrii comisiei de evaluare nu va putea să justifice punctajele acordate, deoarece toate ofertele conforme ar primi cele 40 de puncte aferente acestor factori de evaluare, ofertele care nu ar îndeplini aceste specificații tehnice ar fi neconforme și nu ar ajunge în etapa de aplicare a criteriului de atribuire.

Factorii de evaluare trebuie să permită o competiție reală bazată pe performanță. Când autoritatea contractantă a decis să puncteze minimul obligatoriu, a eliminat competiția tehnică în faza de departajare.

Autoritatea folosește acești factori nu pentru a alege o ofertă mai bună, ci pentru a restricționa accesul operatorilor economici care nu dețin acele tehnologii specifice, obligându-i să fie eliminați sau să pornească cu un minus 40 de puncte, imposibil de recuperat, deși produsele lor ar putea fi perfect sigure și conforme din punct de vedere medical.

Față de aceste aspecte va admite criticile și va obliga autoritatea contractantă la remedierea acestor factori de evaluare.

Referitor la criticile cu privire la specificațiile tehnice ale ventilatoarelor aferente lotului 1, Consiliul reține că la data de... autoritatea contractantă a răspuns la clarificări pe care le-a postat în SEAP sub identificatorul „[CN1... */...]....pdf.p7s" astfel:*

Nr crt	***... contestate***	***Solicitare de clarificări nr....***	***Solicitare de clarificări nr....***
1	*Unitate ventilație: maxim 11 kg*	*... rugăm să modificați această cerință astfel: "Greutate unitate de ventilație: maxim... kg"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Pentru a nu îngrădi participarea, va rugam sa acceptați ca si echivalent si următoarea varianta si anume: „Unitate de ventilație cu ecran/monitor integrat cu greutatea maxima de 16 kg (mai mica decât celei solicitate totale de... kg)"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
2	*Ventilatorul poate fi alimentat de la sursa de AC 220V cu un consum nominal mai mic de 65W.*	*... rugăm să modificați această cerință astfel: "Ventilatorul sa poată fi alimentat de la sursa de AC 220V cu un consum nominal de maxim 100W."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Pentru a nu îngrădi participarea, va rugam sa acceptați si următoarea soluție propusa: „Ventilatorul poate fi alimentat de la sursa de AC 220V cu un consum nominal tipic de 80 VA, iar un consum maxim de 2... VA".* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
3	*Turbina integrata are garanție pe viață*	*Solicitare:... rugăm să modificați această cerință astfel: "Ventilatorul trebuie să funcționeze cu aer și oxigen furnizate fie prin sistem integrat,*	*Pentru a nu îngrădi participarea, va rugam sa acceptați și următoarea soluție propusa: „Turbina integrata sa aibă garanție nelimitata pentru minim*

		fie prin surse de gaz comprimat. Se acceptă utilizarea unei surse externe de alimentare cu aer medical (compresor medical sau sistem echivalent), cu condiția asigurării performanțelor clinice și funcționale solicitate." Autoritatea contractantă a răspuns: *Se accepta si varianta propusa cat timp aceasta înseamnă independenta fata de sistemul de aer comprimat centralizat si sistemul de alimentare cu aer are garanție pe viață preconizata a produsului (minim 10 ani) fără ca autoritatea contractanta sa suporte vreun cost de întreținere in privința acestui sistem si cu îndeplinirea tuturor cerințelor legate de performanta (... maxim... maxima)*	*5 ani"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă Se accepta următoarea varianta in contextul in care un echipament medical are o perioada de viată preconizata de 10 ani: "Turbina integrata sa aibă garanție pe viață sau minim 10 ani'" Nu se acceptă eliminarea cerinței.
4	*Debitul expirator de baza automat poate inclus in intervalul 5-7 l/min*	*... rugăm să modificați cerința astfel: "Ventilatorul trebuie să dispună de... expirator de bază, automat sau adaptiv, conform conceptului constructiv al producătorului, care să asigure detectarea efortului inspirator al pacientului, funcționarea trigger-ului de flux, compensarea pierderilor și sincronizarea optimă pacient-ventilator."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Va rugam sa eliminați aceasta cerința.* Autoritatea contractantă a răspuns: Nu se acceptă eliminarea cerinței
5	*Presiunea inspiratorie maxima poate de minim 99 cmH2O*	*... rugăm să modificați această cerință astfel: "Presiunea inspiratorie maximă să fie de minim 95 cm_H2O."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	
6	*Debitul maxim inspirator poate de minim 2... l/min*	*... rugăm să acceptați reformularea cerinței astfel: "Debitul maxim inspirator sa fie de minim 180 l/min"* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta varianta propusa. Vedeți răspunsul la cerința nr..... Autoritatea contractanta considera ca acoperirea unu debite de pana la 2... l/m in este necesara din punct de vedere al compensării pierderilor*	

		accidentale pe circuitul respirator al pacientului, indiferent de varianta constructiva a ventilatorului	
7	*Inspirul poate fi declanșat de.....u aplicația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator*	*... rugăm să modificați această cerință astfel: „Ventilatorul trebuie să permită detectarea efortului inspirator al pacientului și ciclarea automată inspirație-expirație prin mecanisme de trigger și sincronizare pacient-ventilator specifice producătorului, asigurând performanțe clinice echivalente. Se acceptă soluții tehnice echivalente”* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă cat timp pentru declanșarea expirului pot fi setate minim 3 moduri de declanșare:..... si algoritm/aplicație, respectiv pentru ciclare 2 moduri de declanșare: ESENS/ET%/Exp% (sau echivalent) si algoritm/aplicație.	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați modificarea cerinței astfel: "Inspirul sa poată fi declanșat de.....u printr-o aplicație/algoritm/funcție inteligenta de sincronizare pacient-ventilator (de tip compensare adaptiva a scurgerilor inspiratorii, declanșator adaptiv sau echivalent"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă, care este echivalentă. Cerința rămâne neschimbată.
8	*Expirul poate fi declanșat de ciclul de... (ETS) sau aplicația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator*		
	Cerinte de siguranta		
9	*Ventilatorul funcționează c u aer ambiental si oxigen de la sursa.*	*... rugăm să permiteți modificarea cerinței astfel: „Ventilatorul trebuie să funcționeze cu aer și oxigen furnizate fie prin sistem integrat, fie prin surse de gaz comprimat. Se acceptă utilizarea unei surse externe de alimentare cu aer medical (compresor medical sau sistem echivalent), cu condiția asigurării tuturor performanțelor clinice și funcționale solicitate.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă in condițiile detaliate la pct. 3, si anume: cat timp aceasta înseamnă independen ta fata de sistemul de aer comprimat centralizat si sistemul de alimentare cu aer are garanție pe viață preconizata a produsului (minim 10 ani) fără ca autoritatea contractanta sa suporte vreun cost de întreținere in privința acestui sistem si	

		cu îndeplinirea tuturor cerințelor legate de performanta (... maxim... maxima)	
10	*In cazul apariției unei defecți uni tehnice aparatul se va comuta pe ventilație de siguranță care asigura o ventilație minut de baza prin deschiderea valvei expiratorii. Nivelele de... din sistem se vor comuta intre PEEP si presiunea inspiratorie*	*... rugăm să permiteți modificarea cerinței astfel: "în cazul unei defecțiuni tehnice, ventilatorul trebuie să dispună de mecanisme de siguranță care să permită menținerea funcțiilor esențiale de ventilație sau respirația spontană a pacientului și să genereze alarme corespunzătoare. Se acceptă soluții tehnice echivalente"* Autoritatea contractantă a răspuns: *Se modifica cerința in „In cazul apariției unei defecțiuni tehnice, aparatul sa ofere ventilație de siguranța. Se va detalia modul in care ventilatorul oferă ventilația de siguranța"*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa eliminați aceasta cerința.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Se modifica cerința in "In cazul apariției unei defecțiuni tehnice, aparatul sa ofere ventilație de siguranța. Se va detalia modul in care ventilatorul oferă ventilația de siguranța"*
11	*Aparatul este dotat cu o cheie bloc.../ deblocat pentru a preveni intrarile accidentale de date*	*... rugăm să eliminați această cerință din specificațiile tehnice sau, alternativ, să acceptați orice soluție tehnică echivalentă implementată de producător* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta eliminarea cerinței. Existenta unei metode de a bloc... ecranul pentru a elimina modificările accidentale de parametri, inclusiv in cursul curățării curente, este de importanta majora.*	*Pentru a nu ingradi participarea, va rugam sa eliminați aceasta cerința.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta eliminarea cerinței. Existenta unei metode de a bloc... ecranul pentru a elimina modificările accidentale de parametri, inclusiv in cursul curățării curente, este de importanta majora.*
12	*Ventilare adaptiva in bucla închisa ce asigura MinVol setat cu respectarea strategiilor de protecție pulmonara si in care operatorul seteaza „MinVol", „PEEP" si „Oxigen" iar frecventa, volumul tidal, presiunea si fracția I: E sunt setate automat de ventilator in funcție de semnalele fiziologice ale pacientului.*	*... rugăm să acceptați orice mod de ventilație adaptivă, automatizată sau asistată de algoritmi inteligenți, capabil să optimizeze parametrii ventilatori în funcție de starea pacientului și să susțină strategiile moderne de protecție pulmonară, indiferent de arhitectura software, algoritmul utilizat sau denumirea comercială atribuită de producător* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta echivalenta cat timp aceasta îndeplinește ceea ce autoritatea contractanta urmărește sa achiziționeze: un mod de ventilație adaptiv, pentru pacienți activi si pasivi deopotrivă care	

		furnizează suport ventilator protector	
13	*Mod de ventilație cu management complet automat al parametrilor de ventilație si oxigenare bazate pe semnalele fiziologice ale pacientului si țintele de PetCO2 si SPO2 setate de către operator.*	*Va rugam sa acceptați si formularea „Ventilatorul trebuie să dispună de funcții avansate de monitorizare a ventilației și oxigenării, precum și de instrumente de evaluare și optimizare a terapiei ventilatorii bazate pe parametrii fiziologici ai pacientului, conform conceptului constructiv al producătorului. Se acceptă soluții tehnice echivalente.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta. Soluția propusa nu este echivalenta din moment ce monitorizarea CO2 si SpO2 este doar o parte din soluție, iar modificarea automata a parametrilor de control al ventilației si oxigenării nu este inclusa in soluția propusa.*	*Va rugam sa acceptați si următoarea soluție ca fiind echivalenta: „Mod de ventilație adaptiv in funcție de mecanica respiratorie a pacientului, la care se adaugă monitorizarea semnalelor fiziologice ale pacientului etCO2 si SpO2 si cu evaluarea parametrilor de ventilație a pacientului in minim trei categorii: oxigenare, ventilație si activitate de respirație spontana pentru oferirea unei imagini de ansamblu asupra posibilității de deconectare a pacientului".* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta. Soluția propusa nu este echivalenta din moment ce monitorizarea CO2 si SpO2 este doar o parte din soluție, iar modificarea automata a parametrilor de control al ventilației si oxigenării nu este inclusa in soluția propusa*
14	*Ventilare dedicata pentru nou-născuți ce oferă o... continua pozitiva si suport presional pozitiv intermitent pe căile nazale.*	*... rugăm să acceptați și alte modalități de ventilație neonatală non-invazivă care permit administrarea presiunii pozitive continue și a suportului respirator neonatal prin interfață nazală, conform conceptului constructiv al producătorului* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta modificarea cerinței. Cerința este cuprinzătoare astfel încât sa poată fi îndeplinita de mai multe variante constructive care au rezultatul final pe care autoritatea contractanta îl urmărește: suport presional administrat non invaziv, nazal, către nou născuți in toate fazele necesare tratamentului.*	
15	*Ventilatorul este dotat cu un monitor color tactil de tip capacitiv, de 17 inch, cu rezolutia de...20x12... px*	*... rugăm să acceptați și ventilatoare dotate cu monitor color tactil de tip capacitive, de minim 17 inch, cu rezoluție minimă... x 768 pixeli sau echivalent, cu condiția afișării simultane și clare a tuturor parametrilor ventilatori, curbelor, buclelor, trendurilor și alarmelor necesare monitorizării pacientului* Autoritatea contractantă a răspuns:	*Pentru a nu îngrădi participarea mai multor operatori economici la procedura, va rugam sa acceptați si următoarea rezoluție:...20x1080 px, rezoluție full HD, ce nu afectează in niciun fel vizibilitatea parametrilor si actul medical, abaterea rezoluției fiind minima. Prin urmare va solicitam sa acceptați ca si echivalenta si următoarea varianta: „Ventilatorul este dotat cu un monitor color tactil de tip capacitiv, de minim 17 inch, cu*

		Nu se accepta diferența de rezoluție, înseamnă o scădere de peste 50% din rezoluția ecranului.	*rezoluția minima de...20x... px”* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
16	*Ventilatorul permite afișarea unui panou de informare inteligent in care poate reprezentate simultan următoarele infor mații in timp real: complianta pulmonara, nivelul de umflare al mansetei (atunci când este folosit un aparat de monitorizare a presiunii in manseta), rezistenta cailor aeriene, declanșarea respi rațiilor de către pacient (reprezentare diafragma), inima si pulsul (atunci când este folosit un senzor SpO2) si parametrii....., PetCO2, SpO2..., PVI (doar pt Masimo)....*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care permit monitorizarea și afișarea acestor informații prin intermediul ventilatorului și/sau al unor echipamente dedicate compatibile, fără obligativitatea existenței unui panou unic integrat care să afișeze simultan toate informațiile enumerate, (ex. nivelul de umflare al manșetei...). Referitor la cerința privind afișarea parametrilor proveniți din monitorizarea pulsoximetrică (SpOz..., PVI), precum și a reprezentării grafice a inimii și pulsului, solicităm eliminarea acestei cerințe sau reformularea acesteia ca funcționalitate opțională* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă monitorizarea acestor parametri prin echipamente dedicate cu afișarea lor pe ecranul ventilatorului. Deținerea unui panou unic informațional cu toate caracteristicile legate de ventilație este de deosebita importanta in asigurarea unei terapii ventilatorii de înalta calitate, performanta, rapida, bazata pe decizii informate.	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următoarea formulare: „Ventilatorul permite afișarea unui panou de informare in care poate afișa simultan următoarele informații in timp real: complianta pulmonara, rezistenta cailor aeriene, declanșarea respirațiilor de către pacient (reprezentare diafragma), rata respiratorie, pulsul (atunci când este folosit un senzor SpCO) si parametrii....., %Spont (Procentul respirațiilor spontane pe minut), etCO2, SpO2....., PEEP, Vtinsp"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
17	*Ventilatorul permite afișarea unu panou de informare inteligent in care poate reprezentate simultan următoarele infor mații in timp real: Parametrul setat de Oxigenare (FiO2), Parametrul setat de... PEEP/CPAP, MinVol..., RSB (rapid shallow breathing), %fSpont cu intervale ținta setate de către operator. Sistemul sa informeze vizual in momentul in care toți parametrii sunt la nivelurile in care detașarea de ventilator poate fi luata in considerare si*	*... rugăm să acceptați orice soluție tehnică echivalentă care permite monitorizarea și afișarea parametrilor relevanți pentru managementul ventilației și evaluarea respirației spontane, indiferent de modul de organizare a informațiilor, de algoritmul utilizat sau de denumirea comercială a interfeței implementate de producător.* *... rugăm să confirmați că sunt acceptate și „soluții echivalente de automatizare și asistare a procesului de sevraj ventilator, care monitorizează continuu parametrii respiratori și furnizează suport decizional clinic privind reducerea suportului ventilator și*	

	sa înregistreze timpul in care pacientul a menținut nivelul ținta. Actualizarea poate făcută la fiecare respirație.	*pregătirea pentru respirația spontană, indiferent de denumirea comercială a algoritmului utilizat".* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă o soluție echivalentă *Se accepta si varianta propusa cat timp aceasta îndeplinește următorul criteriu: Funcția propusa trebuie sa scadă automat suportul ventilator atunci când pacientul îndeplinește condițiile programate pentru a grăbi desprinderea de ventilator*	
18	*Ventilatorul permite afișarea unui grafic in care poate reprezentat felul in care modul inteligent de ventilație se îndreaptă către parametrii țintă. Graficul sa arate atât ținta cat si datele pacientului in timp real si simultan:... tidal, frecventa... si ventilație/minut*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și "soluții tehnice echivalente care dispun de algoritmi inteligenți de optimizare a suportului ventilator și/sau sevraj ventilator, capabili să monitorizeze continuu parametrii respiratori ai pacientului, să adapteze automat suportul ventilator și să furnizeze informații privind evoluția pacientului către obiectivele terapeutice stabilite, indiferent de modalitatea de reprezentare grafică a acestor informații."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă soluții tehnice echivalente cat timp sunt îndeplinite cerințele de la pct. 10 si anume: cat timp soluția propusa îndeplinește ceea ce autoritatea contractanta urmărește sa achiziționeze: un mod de ventilație adaptiv, pentru pacienți activi si pasivi deopotrivă care furnizează suport ventilator protector.	*Pentru a nu îngrădi participarea, va rugam sa acceptați si următoarea soluți e echivalenta celei solicitate: „Ventilatorul permite afișarea unui grafic in care poate reprezentat felul in care modul inteligent de ventilație se îndreaptă către parametrii țintă. Graficul sa arate atât ținta cat si datele pacientului in timp real si simultan:... tidal, frecventa, si cu afișarea parametrilor... si ventilație/minut."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
...	*Ventilatorul poate afișa forme de unda pentru:* *...* *...* *...* *PCO2* *FCO2* *Pletismograma* *Pes* *Ptranspulm*	*... rugăm să acceptați ventilatoare care permit afișarea formelor de undă ventilatorii și capnografice relevante pentru monitorizarea și optimizarea ventilației mecanice, respectiv..... și CO2, fără obligativitatea afișării formelor de undă aferente presiunii esofagiene (Pes) și presiunii transpulmonare (Ptranspulm)* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta varianta propusa.*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următoarea soluție echivalenta: „Ventilatorul poate afișa forme de unda pentru:* *...* *...* *...* *etC02* *Fi02 (pentru HFOT)* *Pletismograma (SpO2) Pes*

		In practica medicala curenta o terapie ventilatorie performanta implica utilizarea acestor parametri. Faptul ca utilizarea acestor parametri nu are indicație pentru toate tipologiile de pacienți, nu poate restrânge nevoia autorității contractante de a fi capabila sa utilizeze metode performante pentru tipologiile de afecțiuni la care acestea se aplica.	*..."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
20	*Ventilatorul poate afișa bucle pentru următoarele perec hi de parametri:* *... /...* *... /...* *... /...* *.../PCO2*	*... rugăm să acceptați ventilatoare care oferă monitorizarea completă a parametrilor ventilatori și a mecanicii pulmonare prin metode consacrate clinic (....., complianță, rezistență, capnografie etc.), fără obligativitatea monitorizării Pes și Ptranspulm.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta varianta propusa. In practica medicala curenta o terapie ventilatorie performanta implica utilizarea acestor parametri. Faptul ca utilizarea acestor parametri nu are indicație pentru toate tipologiile de pacienți, nu poate restrânge nevoia autorității contractante de a fi capabila sa utilizeze metode performante pentru tipologiile de afecțiuni la care acestea se aplica.*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următoarea soluție echivalenta: "Ventilatorul poate afișa bucle pentru următoarele perechi de parametri:* *... /...* *... /...* *... /...* *.../C02* *Pes/...* *Ptranspulm/...* *Ptransalveolara/..."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
21	*Ventilatorul are posibilitatea sa împartă ecranul după c um urmează:* *1. Minim 4 forme de unda simultan pe tot ecranul* *2. Minim 2 forme de unda si orice combinație de minim 2 panouri grafice simultan pe tot ecranul* *Orice combinație de minim 4 panouri grafice simultan pe tot ecranul*	*... rugăm să acceptați și soluții tehnice echivalente care permit afișarea simultană a formelor de undă, buclelor și parametrilor de monitorizare necesari managementului clinic al pacientului, indiferent de modalitatea de organizare a ecranului și de conceptul de interfață implementat de producător* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă, se va detalia modul în care propunerea se aliniază cerinței	
	Parametrii monitorizati		
22	*...: AutoPEEP, Paw, deltaP, PEEP/CPAP....., Pes min, Pes max, Pes plateau..., Pes P...*	*... rugăm să acceptați ventilatoare care monitorizează complet parametrii de... utilizați în practica curentă de terapie intensivă, tară obligativitatea monitorizării parametrilor derivați din măsurarea presiunii esofagiene (Pes) și a presiunii*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următorii parametrii*
23	*P...(presiunea de ocluzie a cailor aeriene), PTP...,*		
24	*Ptrans I, Ptrans E,*		

		transpulmonare (Ptrans) *... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluții tehnice echivalente în care monitorizarea și controlul presiunii manșetei sunt realizate prin dispozitive dedicate externe, fără obligativitatea afișării și monitorizării directe pe ventilator.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta varianta propusa. In practica medicala curenta o terapie ventilatorie performanta implica utilizarea acestor parametri. Faptul ca utilizarea acestor parametri nu are indicație pentru toate tipologiile de pacienți, nu poate restrânge nevoia autorității contractante de a fi capabila sa utilizeze metode performante pentru tipologiile de afecțiuni la care acestea se aplica.* *Nu se accepta monitorizarea fără afișarea parametrilor pe ecranul ventilatorului. Vedeți răspunsul la pct 14*	*monitorizați:* *„...: AutoPEEP, Paw, PEEP/CPAP....., deltaPes, Pes insp, Pes exp, P... (presiunea de ocluzie a cailor aeriene), PTP. Ptrans I, Ptrans E, Ptransaiveolara inspiratorie, Ptransaiveolara expiratorie, Ptransaiveolara platou, de... 1 veo lara (Drivind pressure), PEEP transalveolara, NIF"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
25	*CO2: FetCO2, PetCO2, slopeCO2..., V'alv, V'CO2...../VTE, VeCO2, ViCO2*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluții tehnice echivalente care furnizează monitorizarea parametrilor capnografici și a schimburilor gazoase prin indicatori echivalenți clinic, indiferent de denumirea comercială sau de modalitatea de calcul și afișare implementată de producător* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următorii parametrii monitorizați:* *"C02: etC02, inC02, MVC02, VtC02..., Vd/'kg, Vd/Vtexp"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
26	*SPO2: SpO2, PI, PVI, SpCO, SpMet, SpHb, SpOC*	*Solicitare: acceptarea monitorizării acestor parametri prin echipamente dedicate de monitorizare a pacientului, furnizate separat de ventilator, fie eliminarea obligativității monitorizării acestora la nivelul ventilatorului* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta varianta propusa. Monitorizarea saturației periferice este un parametru de importanta deosebita pentru monitorizarea schimburilor de gaze in terapia ventilatorie*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați ca si echivalent următorii parametrii monitorizați: "SP02: Sp02, RSB1"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
...	*Timp: I: E, fControl, fSpont, fTotal, TI, TE...*	*... rugăm să acceptați și soluții tehnice echivalente care*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si*

		monitorizează și afișează parametrii respiratori esențiali de timp (I: E, frecvență respiratorie controlată, frecvență spontană, frecvență totală, timp inspirator și timp expirator), fără obligativitatea afișării permanente a parametrului dedicat timpului de pauză inspiratorie Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați ca si echivalent următorii parametrii monitorizați:* *„Timp: I: E, TI, TE, Tinsp support, Tinsp/Tot, Trecruit (...)"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
28	*Mecanica pulmonara:..., P..., PTP, RCexp..., RSB*	*... rugăm să acceptați soluții tehnice echivalente care permit monitorizarea completă a mecanicii respiratorii și a efortului respirator prin parametri consacrați clinic, fără obligativitatea monitorizării parametrului PTP* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și soluții tehnice echivalente	
	Parametrii de control (Adult/Pediatric):		
29	*... manseta (minim 0-50 cmH2O)*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluții tehnice echivalente care permit reglarea și monitorizarea presiunii din manșeta sondei în intervalul clinic utilizat în practica medicală curentă (aproximativ 20-30 cm_H2O), cu posibilitatea de ajustare în funcție de necesitățile pacientului* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă soluții tehnice echivalente, dar maximul de 30cmH2O in cazul unei manevre de recrutare alveloara care poate depăși acest prag nu este acceptabil. A fost aleasa plaja de valori pana la 50 cmH2O in acest scop.	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa eliminați aceasta cerința.* Autoritatea contractantă a răspuns: Nu se acceptă eliminarea cerinței și coborârea standardului tehnic al procedurii. Funcția care sprijină consistent actul medical și previne pierderile neintenționate dintre sonda de intubație și pacient și protejează mucoasa traheei este disponibilă la minim 2 producători de ventilatoare mecanice moderne
30	*Sensibilitatea declanșatorului de expir (minim 6-80 %)*	*... rugăm să acceptați și soluții tehnice echivalente care permit ajustarea sensibilității ciclării expiratorii într-un interval adecvat optimizării sincronizării pacient-ventilator, fără obligativitatea acoperirii integrale a limitelor superioare ale intervalului numeric*	

		specificat, acoperind un interval 6-70% Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	
31	*Declanșator in funcție de flux (minim...- 20 l/min sau oprit)*	*... rugăm să confirmați acceptarea și a soluțiilor tehnice care permit reglarea sensibilității triggerului de flux într-un interval echivalent clinic, de exemplu până la 15 l/min* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	
32	*%MinVol (minim... %)*	*... rugăm să acceptați eliminarea acestei cerințe sau sa acceptați ventilatoare care utilizează alte concepte de ventilație adaptivă, automatizată sau asistată de algoritmi, în care atingerea obiectivelor ventilatorii se realizează prin setarea altor parametri clinici relevanți (de exemplu..., suport ventilator, frecvență, PEEP, FiOi etc.), fără obligativitatea existenței unui parametru dedicat de tip „..."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și ventilatoare care utilizează alte concepte de ventilație adaptiva, automatizata sau asistata de algoritmi fără a fi obligatoriu parametrul %MinVol. Se va detalia modul de funcționare al acestor concepte	
33	*Presiunea maxima livrata in modul inteligent de ventilație (5-99 cmH2O)*	*... rugăm să confirmați acceptarea și a soluțiilor tehnice echivalente care permit reglarea nivelului superior de... într-un interval adecvat utilizării clinice, de exemplu 3-95 cmH2O, fără obligativitatea atingerii limitelor extreme ale intervalului solicitat* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați ca si echivalent următoarea formulare:* *„Presiunea maxima livrata in modul inteligent de ventilație minim 5-90 cmH2O/mbar"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
34	*Înălțimea pacientului (cel puțin intervalul...*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si*

	cm)	*permit configurarea parametrilor antropometriei ai pacientului conform categoriei de vârstă și conceptului constructiv al producătorului, fără a impune un interval minim.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și soluții tehnice echivalente	*respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următoarea formulare: „Înălțimea pacientului (cel puțin intervalul... cm)"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
...	*Pcontrol (min 6-99 cmH2O)*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluții tehnice echivalente în care presiunea inspiratorie este definită și reglată conform conceptului constructiv al producătorului, indiferent de denumirea parametrului utilizat (Pcontrol...u echivalent). De asemenea... rugăm să confirmați acceptarea ventilatoarelor care permit reglarea presiunii inspiratorii într-un interval adecvat utilizării clinice, min. 95 cmH2O"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Va rugam sa acceptați ca si echivalent parametrul: Plimit minim 6-95 cmH20 / mbar.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
36	*... de vârf (minim...5 l/min)*	*... rugăm să confirmați acceptarea și a soluțiilor tehnice echivalente care permit furnizarea unui... inspirator maxim adecvat utilizării clinice, „... de vârf (minim 180 l/min)* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă, fiind o abatere minoră	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următoarea formulare: „... de vârf (minim 180 l/min)"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
37	*... (cel puțin intervalul 3-99 cmH2O)*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluții tehnice echivalente în care presiunea inspiratorie este definită și reglată conform conceptului constructiv al producătorului, indiferent de denumirea parametrului utilizat (Pcontrol...u echivalent). De asemenea... rugăm să confirmați acceptarea ventilatoarelor care permit reglarea presiunii inspiratorii într-un interval adecvat utilizării clinice, min. 95 cmH2O"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta	

		propusă	
38	*Declanșator in... (minim -... pana la -15 cmH2O sau oprit)*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care permit declanșarea respirațiilor asistate prin declanșator in...u alte mecanisme echivalente de detectare a efortului inspirator al pacientului, fără obligativitatea existenței unui trigger de... dedicat.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă soluții tehnice echivalente cat timp sunt îndeplinite minim 3 modalități diferite, selectabile de declanșare a inspirului. Vedeți răspunsul la pct. 6	
39	*Psupport (minim pana la 99 cmH2O)*	*... rugăm să confirmați acceptarea și a soluțiilor tehnice echivalente care permit reglarea suportului presional într-un interval adecvat utilizării clinic, "minim pana la 95 cmH2O"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	
40	*TI (minim intre...- 12 sec)*	*... rugăm să confirmați acceptarea și a soluțiilor tehnice echivalente care permit reglarea timpului inspirator într-un interval adecvat utilizării clinice, „TI (minim intre...- 10 sec)"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați si următoarea formulare:* *„TI (minim intre...- 10 sec)"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
41	*Tip - Timp... inspiratorie (cel puțin intervalul 0-8 sec)*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și ventilatoare care permit monitorizarea și evaluarea mecanicii respiratorii prin funcții și algoritmi specifici producătorului, fără" obligativitatea existenței unui parametru dedicat de tip „Timp pauză inspiratorie (Tip)" reglabil în intervalul solicitat* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă o soluție tehnica echivalenta. Se va detalia care este echivalenta cu cerința	
42	*Tpause - Timp... in timpul*	*... rugăm să confirmați că sunt*	

	manevrei de recrutare alveolara (minim pana 30 sec)	*acceptate și soluțiile tehnice echivalente care permit evaluarea mecanicii pulmonare și implementarea strategiilor de recrutare alveolară prin funcții și algoritmi specifici producătorului, fără obligativitatea existenței unui parametru dedicat de tip Tpause reglabil până la 30 secunde* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și o soluție tehnica echivalenta. Se va detalia care este echivalenta cu cerința.	
...	*Butoane rapide pentru: Livrare respiratie manuala (...)* *Bloc.../deblocare ecran (...)*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care permit administrarea unei respirații suplimentare sau a unei insuflații controlate prin funcții echivalente implementate de producător (de exemplu "Sigh" sau funcții similare), fără obligativitatea existenței unui buton dedicat denumit „ Livrare respirație manuala"* *... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care asigură protecția împotriva modificărilor accidentale ale configurației și parametrilor ventilatorului prin mecanisme de securizare, control al accesului, parole de utilizator sau alte funcții echivalente implementate de producător, fără obligativitatea existenței unui buton dedicat de bloc.../deblocare a ecranului.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și soluții tehnice echivalente, manuale, nu o automatizare de tip "sigh". acesta nefăcând obiectul cerinței. Nu se accepta eliminarea cerinței. Existenta unei metode de a bloc... ecranul pentru a elimina modificările accidentale de parametri, inclusiv in cursul curățării curente, este de importanta majora.	*Va rugam sa acceptați butoane pentru: Pornire/oprire ventilație. Ventilatorul daca nu ventilează este considerat in stare de standby, acesta nu are nevoie de un alt buton pentru a intra in standby.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
44	*Ventilatorul are o aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient-ventilator care verifica in permanenta formele de unda pentru a detecta*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice echivalente care asigură sincronizarea optimă pacient-ventilator prin algoritmi de trigger și suport ventilator implementați de producător, fără*	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa acceptați*

	eforturile pacientului si a declanșa respirații in timp real indiferent de modul de ventilație si daca pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv.	*obligativitatea existenței unei aplicații dedicate care să analizeze permanent formele de undă conform descrierii din caietul de sarcini* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă cat timp pentru declanșarea expirului pot fi setate minim 3 moduri de declanșare:..... si algoritm/aplicație, respectiv pentru ciclare 2 moduri de declanșare: ESENS/ET%/Exp% (sau echivalent) si algoritm/aplicație.	*următoarea formulare:* *„ Ventilatorul sa aibă un algoritm clinic pentru îmbunătățirea sincroniei pacient-ventilator indiferent de modal de ventilație si daca pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv ".* Autoritatea contractantă a răspuns: *Se accepta si varianta propusa, cat timp pentru declanșarea expirului pot fi setate minim 3 moduri de declanșare:..... si algoritm/aplicație, respectiv pentru ciclare 2 moduri de declanșare: ESENS/ET%/Exp% (sau echivalent) si algoritm/aplicație.*
45	*Ventilatorul permite folosirea unui regulator integrat de... in manseta cu afișarea direct pe ecranul ventilatorului a presiunii monitorizate.*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care permit monitorizarea și controlul presiunii în manșeta sondei prin dispozitive dedicate externe compatibile, fără obligativitatea integrării regulatorului în ventilator și fără obligativitatea afișării valorii direct pe ecranul ventilatorului* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă utilizarea unui echipament extern cat timp afișarea parametrilor este pe ecranul ventilatorului. Disponibilitatea tuturor informațiilor într-un singur loc este importanta pentru a reduce presiunea pe personalul medical.	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa eliminați aceasta cerința.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta eliminarea cerinței si coborârea standardului tehnic al procedurii. Funcția care sprijină consistent actul medical si previne pierderile neintenționate dintre sonda de intubație si pacient si protejează mucoasa traheei este disponibila la minim 2 producători de ventilatoare mecanice moderne*
46	*Ventilatorul are un port separate pentru măsurarea presiuni i din alte locuri decât căile aeriene cu scopul de monitorizare. De asemenea sa calculeze presiunea transpulmonara utilizând presiunile măsurate din că ile aeriene si portul auxiliar.*	*Va rugam sa permiteți eliminarea acestei cerințe sau reformularea acesteia ca "soluții tehnice care permit monitorizarea avansată a mecanicii respiratorii și evaluarea funcției pulmonare prin metode și tehnici echivalente, fără obligativitatea existenței unui port auxiliar integrat în ventilator și a calculului direct al presiunii transpulmonare pe ventilator."* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă soluții tehnice de măsurare ale presiunii esofagiene si transpulmonare. Se va detalia modul de	

		îndeplinire al acestei cerințe	
47	*Ventilatorul permite integrarea si interconectarea cu un umidificator compatibil.*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice care permit utilizarea unui umidificator compatibil recomandat de producător, chiar dacă acesta funcționează ca echipament independent și dispune de interfață proprie de monitorizare și control.* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă cat timp ansamblul propus (ventilator+ umidificator) folosește un singur cablu de alimentare cu energie electrica. Umidificatorul este alimentat de ventilator sau viceversa.	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa modificați cerința astfel: ''Ventilatorul sa permită interconectarea cu un umidificator compatibil"* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă cat timp ansamblul propus (ventilator+ umidificator) folosește un singur cablu de alimentare cu energie electrica. Umidificatorul este alimentat de ventilator sau viceversa.
48	*Funcțiile de monitorizare si control ale umidificatorului sunt controlate si vizualizate de pe ecranul ventilatorului*		*Pentru a nu îngrădi participarea mai multor operatori economici la procedura de atribuire, va rugam sa acceptați reformularea cerinței astfel: „Funcțiile de monitorizare si control ale umidificatorului sunt controlate si vizualizate de pe ecranul umidificatorului''* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă și varianta propusă
49	*Sistemul de umidificare sa genereze alarme specifice atât pe umidificator cat si pe ecranul ventilatorului:* *Inclinarea umidificatorului* *Temperatura crescuta / scăzută camera ...* *Temperatura crescuta / scăzută piesa Y* *Nivel al apei crescut / scăzut* *Eroare a umidificatorului* *Verificare umidificator / conexiuni umidificator* *Verificare camera...* *Verificare braț stâng / drept circuit umidificare*	*... rugăm să confirmați că sunt acceptate și soluțiile tehnice în care sistemul de umidificare dispune de monitorizare și alarmare proprie, conform specificațiilor producătorului, fără obligativitatea retransmiterii alarmelor pe ecranul ventilatorului. Referitor la cerința privind generarea alarmei de „înclinare a umidificatorului", solicităm eliminarea acestei cerințe sau reformularea acesteia ca funcționalitate opțională* Autoritatea contractantă a răspuns: Se acceptă eliminarea cerinței privind înclinarea	*Pentru asigurarea unui cadru concurențial corect si respectarea regulilor general-aplicabile in materia desfășurării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publica va rugam sa eliminați aceasta cerința.* Autoritatea contractantă a răspuns: *Nu se accepta eliminarea cerinței. Din contra, monitorizarea temperaturii in piesa Y (proximal pacientului) si alarmarea abaterilor influențează performanta esențiala a umidificatorului, siguranța pacientului si funcționalitatea generala a echipamentului.*

Din aceste răspunsuri, rezultă că autoritatea contractantă a acceptat o parte dintre variantele propuse și soluțiile tehnice echivalente formulate de operatorii economici care au formulat întrebările, variante care se regăsesc și în cadrul contestației depuse, însă din modalitatea, în care autoritatea contractantă a ales să prezinte răspunsurile, încalcă prevederile

art. 154 din Legea nr. 98/2016 care dispune imperativ că *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”* având în vedere că aceasta a enumerat toate întrebările și ulterior toate răspunsurile fără a face o corelare clară între acestea, astfel încât operatorii economici interesați să poată elabora o ofertă conformă.

Față de aceste aspecte, pentru respectarea principiului transparenței se impune postarea în SEAP a caietului de sarcini cu toate modificările acceptate urmare a răspunsurilor la clarificări.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că dispozițiile art.... din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

Art. 155 - „(1) ***Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate*** *privind lucrarea, serviciul sau* ***produsele*** *care fac obiectul achiziției.*

(2) ***Caracteristicile prevăzute la alin. (1)*** *pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate,* ***dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia****. (...)*

(6) ***Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici****”.*

Art. 156 - „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul..., specificațiile ***tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:***

a) prin ***raportare la cerințe de performantă sau cerințe funcționale****, inclusiv caracteristici de mediu,* ***cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul****;*

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde..., evaluări tehnice..., specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare...u, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici”.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Consiliu va reține, însă, că cerințele în sine, atât timp cât nu sunt justificate, nu pot fi menținute.

Din analiza prevederilor legale anterior menționate, Consiliul reține că restrângerea concurenței prin favorizarea nejustificată a anumitor operatori economici este interzisă cu desăvârșire, fiind permisă în schimb elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale prin indicarea caracteristicilor esențiale pentru îndeplinirea obiectivului autorității contractante în cel mai bun mod posibil.

În loc ca autoritatea să definească cerințe funcționale neutre, aceasta a ales să preia caracteristici constructive specifice anumitor producători, transformând caietul de sarcini dintr-un instrument de descriere a nevoii într-o barieră tehnică ce limitează artificial concurența.

În speță, autoritatea contractantă nu a justificat că cerințele criticate ar fi cerințe funcționale și de performanță și nici necesitatea includerii acestora în cadrul caietului de sarcini.

În soluționare Consiliul reține:

- cauza C-413/17

„... În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că ***o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economic****i.*

*36 În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, „****ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață****”.*

37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, ***specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate****.*

38 Desigur, după cum rezultă din articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, este posibil, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibil să se furnizeze o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului de achiziții publice în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) din această directivă, să se facă referire la un anumit producător, la o anumită origine sau la un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic ori la o marcă sau la un brevet, în măsura în care obiectul contractului justifică acest lucru, iar condițiile stabilite în acest scop de Directiva 2014/24 sunt respectate, în special ca o astfel de referire să fie însoțită, în documentele contractului de achiziții publice, de termenii „...”. Cu toate acestea, având în vedere natura derogatorie a acestei dispoziții, condițiile în care autoritatea contractantă poate utiliza o asemenea posibilitate trebuie să facă obiectul unei interpretări stricte.

39 Astfel, potrivit jurisprudenței în domeniul contractelor de achiziții publice de bunuri, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să

împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se vedea în acest sens Ordonanța din 3 decembrie..., Vestergaard, C-59/..., EU: C:...: 654, punctul 22 și jurisprudența citată).
40 Având în vedere elementele care precedă, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.
*41 De asemenea, **este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite.***
42 În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de... și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie..., Medisanus, C-296/15, EU: C:...:...1, punctul 82 și jurisprudența citată).
... Trebuie de asemenea arătat în acest context că, după cum s-a amintit la punctul 11 din... în atenția instanțelor naționale, referitoare la efectuarea trimiterilor preliminare (JO..., C 257, p. 1), deși, pentru a-și pronunța decizia, ia în mod necesar în considerare cadrul juridic și factual din litigiul principal, astfel cum a fost definit de instanța de trimitere în cererea sa de decizie preliminară, Curtea nu aplică ea însăși dreptul... în acest litigiu. Atunci când se pronunță asupra interpretării sau a validității dreptului..., Curtea încearcă să ofere un răspuns util pentru soluționarea litigiului principal, însă instanța de trimitere este cea căreia îi revine sarcina de a deduce consecințele concrete din răspunsul Curții. Pentru aceste motive, interpretarea oferită de Curte este exprimată în mod normal in abstracto.
44 În speță, revine instanței de trimitere, având în vedere elementele de interpretare prezentate mai sus, sarcina de a aprecia în mod concret conformitatea specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal cu principiile egalității de tratament și proporționalității.
45 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe."

- cauza C 424/23

*„29 În această privință, trebuie să se sublinieze că, în temeiul articolului 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24, **specificațiile tehnice sunt formulate, în conformitate cu punctul (a) al acestei dispoziții, în termeni de performanțe sau de cerințe funcționale** sau, în conformitate cu punctul (b) al acestei dispoziții, făcând trimitere la specificații tehnice și, în ordinea preferinței, la standardele naționale care transpun standarde..., la evaluări tehnice..., specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de*

standardizare...u - în lipsa oricărora dintre acestea - la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor sau, în conformitate cu punctul (c) sau (d) al aceleiași dispoziții, printr-o combinație a acestor două metode. Nu există o ierarhie a modurilor de formulare a specificațiilor tehnice enumerate la punctele (a)-(d) ale alineatului (3) al acestui articol 42 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 octombrie....., C 413/17, EU: C:...: 865, punctele 26 și 28).

30 Așa cum rezultă din fraza „specificațiile tehnice se formulează în unul dintre următoarele moduri", care precedă punctele (a)-(d), ***autoritatea contractantă are obligația să formuleze specificațiile tehnice în conformitate cu unul dintre punctele respective, iar nu potrivit unei alte metode****. Prin urmare, articolul 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24 trebuie înțeles, așa cum a observat avocatul general la punctul 44 din concluzii, în sensul că enumeră în* ***mod exhaustiv metodele de formulare a specificațiilor tehnice care trebuie să figureze în documentele achiziției. Astfel, în cazul în care legiuitorul ar fi intenționat să autorizeze metode suplimentare, și ar fi exprimat voința prin utilizarea unei formule cu acest sens, cum ar fi „se pot formula"****.*

31 Această interpretare nu este infirmată prin precizarea, care figurează la începutul articolului 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24, potrivit căreia această dispoziție este „[f]ără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu legislația...". Această precizare este, desigur, susceptibilă să conducă, în cazul existenței unei norme tehnice naționale, la situații în care autoritățile contractante pot deroga de la norma prevăzută la acest articol 42 alineatul (3), dar ea nu modifică în sine sensul acestei norme. Atunci când, precum în cazul de față, nu se invocă nicio „normă tehnică obligatorie de la nivel național", specificațiile tehnice trebuie să fie formulate, fără a aduce atingere articolului 42 alineatul (4) din această directivă, potrivit uneia dintre metodele prevăzute la punctele (a)-(d) ale acestui articol 42 alineatul (3).

32 Această interpretare nu este infirmată nici de mențiunea, care figurează la articolul 42 alineatul (4) a doua teză din Directiva 2014/24, potrivit căreia pot exista cazuri „în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3)" al acestui articol 42.

33 Potrivit articolului 42 alineatul (4) a doua și a treia teză din această directivă, autoritatea contractantă poate în aceste cazuri să facă trimitere, cu titlu excepțional, la un anumit producător sau la o anumită origine, la un anumit procedeu sau la un alt element specific menționat la alineatul (4) prima teză a acestui articol, adăugând termenii „sau echivalent".

34 În cazul în care această excepție se aplică, în considerarea imposibilității de a se furniza o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului achiziției în aplicarea articolului 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24, autoritatea contractantă poate include în specificațiile tehnice o trimitere la elementele a căror menționare este în principiu interzisă de articolul 42 alineatul (4) prima teză din această directivă, cu condiția ca această trimitere să fie însoțită de cuvintele „...".

... Pe de altă parte, în măsura în care articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24 precizează în prima teză că interdicția de a utiliza trimiterile menționate în cuprinsul articolului nu se aplică în cazul în care o asemenea trimitere nu este justificată de obiectul contractului, trebuie să se considere că această ipoteză derogă, precum cea prevăzută la articolul 42 alineatul (4) a doua teză din această directivă, amintită la punctele 32-34 din prezenta hotărâre, de la aplicabilitatea exclusivă a metodelor de formulare a specificațiilor tehnice enumerate la articolul 42 alineatul (3) din directiva respectivă.

36 Cu toate acestea, în afara ipotezelor prevăzute la articolul 42 alineatul (4) din aceeași directivă și în lipsa oricărei norme tehnice obligatorii de la nivel național, în sensul

alineatului (3) al acestui articol 42, trebuie să se considere că lista metodelor de formulare a specificațiilor tehnice enumerate la articolul 42 alineatul (3) literele (a)-(d) din Directiva 2014/24 este exhaustivă.

37 Astfel cum rezultă din ansamblul elementelor care precedă, interpretarea enunțată la punctul 30 din prezenta hotărâre, care decurge în mod clar din termenii „se formulează în unul dintre următoarele moduri" care figurează la articolul 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24, se impune în principiu, și anume fără a aduce atingere precizării conținute la începutul acestei dispoziții, pe de o parte, și celor conținute în articolul 42 alineatul (4) din această directivă, pe de altă parte. Având în vedere jurisprudența constantă a Curții potrivit căreia, atunci când sensul unei dispoziții de drept al... reiese fără ambiguitate chiar din modul de redactare a acesteia, Curtea nu se poate abate de la acesta (Hotărârea din 4 octombrie..., Agentsia po vpisvaniyata, C 2.../23, EU: C:...: 8..., punctul 56 și jurisprudența citată), nu este necesar să se examineze mai aprofundat domeniul de aplicare al acestui articol 42 alineatul (3).

38 Prin urmare, este necesar să se răspundă la prima întrebare adresată că articolul 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24 ***trebuie interpretat în sensul că enumerarea în această dispoziție a metodelor de formulare a specificațiilor tehnice este exhaustivă, fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național care sunt compatibile cu legislația..., în sensul dispoziției menționate, și fără a aduce atingere articolului 42 alineatul (4) din această directivă.***

Cu privire la a doua și la a treia întrebare

39 Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24 trebuie interpretat în sensul că autoritățile contractante pot preciza în specificațiile tehnice ale unui contract de achiziții publice de lucrări din ce materiale trebuie să fie realizate produsele propuse de ofertanți.

40 În această privință, este necesar să se arate de la bun început că, într-o procedură de atribuire a unui contract de achiziții publice de lucrări, formularea specificațiilor tehnice urmărește, conform articolului 42 alineatul (1) din Directiva 2014/24, definirea „caracteristicil[or] pe care trebuie să le întrunească lucrările". În măsura în care determină aceste caracteristici, specificațiile tehnice definesc, astfel cum rezultă din considerentul (92) al acestei directive, însuși obiectul contractului de achiziții publice.

*41 Printre aceste specificații pot figura, printre altele, în conformitate cu punctul 1 litera (a) din anexa VII la directiva menționată, c****aracteristicile pe care trebuie să le aibă „un produs sau un bun furnizat, astfel încât acesta să poată fi utilizat în scopul urmărit de autoritatea contractantă".*** *Aceste c****aracteristici includ în special toate „condițiile cu caracter tehnic pe care autoritatea contractantă este în măsură să le prevadă, conform unor reglementări generale sau specifice, în ceea ce privește lucrările finalizate și materialele sau componentele acestora"****.*

42 Deși autoritățile contractante dispun de o marjă largă de apreciere în această privință, care este justificată de faptul că ele cunosc cel mai bine produsele de care au nevoie și cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite, Directiva 2014/24 stabilește totuși anumite limite pe care ele trebuie să le respecte. Acestea trebuie să se asigure, în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 coroborat cu articolul 18 alineatul (1) din aceasta, ***că specificațiile tehnice oferă operatorilor economici acces egal la procedurile de achiziții publice și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în... (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 octombrie.****...., C 413/17, EU: C:...: 865, punctele 29-33).*

... În aceeași ordine de idei, din considerentul (74) al acestei directive rezultă că ***specificațiile tehnice formulate în vederea atribuirii unui contract de achiziții publice trebuie să deschidă această piață pentru concurență și, prin urmare, să permită prezentarea unor oferte care să reflecte în special diversitatea soluțiilor tehnice existente pe piaț****ă (a se vedea în acest sens*

Hotărârea din 25 octombrie....., C 413/17, EU: C:...: 865, punctul 36, și Hotărârea din 24 octombrie....., C...3/23, EU: C:...: 917, punctul 36).
44 Același considerent (74) ***precizează că formularea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, atingerea în cel mai bun mod posibil a obiectivului deschiderii către concurență și că, prin urmare, această metodă de formulare, care promovează inovarea în domeniul achizițiilor publice, ar trebui să fie utilizată la o scară cât mai largă cu putință.***
45 Acest mod de a formula specificațiile tehnice, prevăzut la articolul 42 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2014/24, ***permite astfel oricărui operator economic ale cărui produse îndeplinesc performanțele și cerințele funcționale impuse de autoritatea contractantă să depună o ofertă, independent, printre altele, de procesul urmat în fabricarea produselor sale și de materialul din care sunt realizate acestea.***
46 Pentru ca metoda de formulare prevăzută la articolul 42 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2014/24 ***să garanteze de asemenea o deschidere adecvată către concurență, legiuitorul... a prevăzut că specificațiile tehnice formulate potrivit acestei metode trebuie să fie însoțite de mențiunea „sau echivalent”.***
47 Întrucât deschiderea către concurență este astfel garantată în cazul aplicării uneia dintre metodele prevăzute la articolul 42 alineatul (3) literele (a) și (b) din Directiva 2014/24, ea este garantată și în cazurile prevăzute la articolul 42 alineatul (3) literele (c) și (d) din aceasta, care constau într-o combinație a acestor două metode.
48 În schimb, includerea în specificațiile tehnice a unei trimiteri la „un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic” sau „la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție determinată care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse” este în principiu interzisă, în temeiul articolului 42 alineatul (4) din această directivă.
49 Astfel, asemenea trimiteri, departe de a contribui la deschiderea pieței publice către concurență, au ca efect restrângerea acesteia.
50 Cu toate acestea, cu titlu excepțional, o autoritate contractantă poate include în documentele contractului care conțin specificațiile tehnice o trimitere prevăzută la articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, cu condiția ca, astfel cum prevede în esență a doua teză a acestei dispoziții, performanțele sau cerințele funcționale menționate în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) litera (a) din această directivă sau specificațiile menționate în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) litera (b) din directiva respectivă sau o combinație a celor două să nu permită prin ele însele să se furnizeze o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului. Într-un astfel de caz, autoritatea contractantă trebuie, în conformitate cu a treia teză a articolului 42 alineatul (4) din aceeași directivă, să însoțească această trimitere de mențiunea „...”.
... Astfel cum reiese, pe de altă parte, din sintagma „[c]u excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului”, cuprinsă în prima teză a articolului 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, trimiterile menționate la această dispoziție pot fi făcute și atunci când acest lucru este legitim în raport cu obiectul contractului. Având în vedere amplasarea sa la începutul acestui alineat (4) și utilizarea termenilor „...”.
52 În consecință, atunci când o trimitere precum cea menționată la articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24 este justificată de obiectul contractului, ea poate fi introdusă în specificațiile tehnice, fără să se aplice interdicția enunțată în prima teză a acestei dispoziții sau condițiile prevăzute la a doua și la a treia teză ale acesteia.
53 Această ipoteză vizată de termenii „[c]u excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului” trebuie, în caz contrar aducându-se atingere obiectivului deschiderii achizițiilor publice către concurență, să fie interpretată în mod restrictiv, astfel încât să acopere numai situațiile în care o cerință privind utilizarea unui produs de un tip sau a unei origini sau chiar a unei mărci determinate, ori obținute în

temeiul unui brevet sau al unui anumit procedeu, decurge în mod inevitabil din obiectul contractului.
54 Având în vedere ansamblul precizărilor furnizate mai sus cu privire la domeniul de aplicare al articolului 42 din Directiva 2014/24, va reveni instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă Fluvius poate sau nu să limiteze prin intermediul specificațiilor tehnice pe care le formulează în vederea atribuirii unor contracte de achiziții publice de lucrări de canalizare aceste contracte de achiziții publice la operatorii economici care furnizează țevi de canalizare din gresie pentru evacuarea apelor uzate și țevi din beton pentru evacuarea apelor pluviale.
55 Deși va reveni numai instanței de trimitere sarcina de a aplica normele prevăzute la acest articol 42 astfel cum au fost interpretate de Curte, aceasta din urmă poate totuși să ofere indicații pentru a se stabili în ce măsură aceste norme se pot aplica unei trimiteri, precum cea în discuție în cauza principală, care constă în a impune utilizarea unor țevi „din gresie" și „din beton".
56 În acest sens, este necesar să se arate, în primul rând, că materialul din care este realizat un produs nu poate fi calificat drept „performanță" sau „cerință funcțională", în sensul articolului 42 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2014/24. Astfel, deși un material poate contribui la performanța unui produs sau la aptitudinea acestuia de a îndeplini o cerință funcțională, acesta nu constituie în sine o „performanță" sau o „cerință funcțională".
57 Într-un caz precum cel în discuție în litigiul principal, în care există, în sectorul economic vizat, produse care pot fi diferențiate în funcție de fabricarea lor și în special de materialul din care sunt realizate, cerința de a utiliza produse realizate dintr-un anumit material trebuie, astfel cum a observat avocatul general la punctele 72 și 73 din concluzii, să fie calificată drept trimitere la un „tip" sau la o „producție specifică" ce are „ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse", în sensul articolului 42 alineatul (4) prima teză din Directiva 2014/24, având în vedere că această trimitere conduce la eliminarea întreprinderilor care furnizează produse realizate dintr-un alt material decât cel impus.
58 În al doilea rând, trebuie arătat că, în cursul ședinței în fața Curții, Fluvius a declarat, ca răspuns la o întrebare adresată de aceasta, că nu a însoțit specificația tehnică în discuție în cauza principală, potrivit căreia țevile pentru evacuarea apelor uzate trebuie să fie din gresie, iar cele pentru evacuarea apelor pluviale din beton, de mențiunea „sau echivalent".
59 Dacă aceasta ar fi situația, aspect a cărui verificare revine instanței de trimitere, ar rezulta, fără a fi necesar să se examineze dacă este posibil, în temeiul articolului 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24, să se furnizeze o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului fiecărui contract în discuție în litigiul principal, că Fluvius nu ar putea invoca în mod util excepția prevăzută la articolul 53 alineatul (4) al doilea paragraf punctul 1° din Legea privind achizițiile publice, care transpune în dreptul belgian articolul 42 alineatul (4) a doua teză din această directivă, întrucât cerința formulată în a treia teză a acestui articol 42 alineatul (4), transpusă în dreptul belgian prin articolul 53 alineatul (4) al treilea paragraf din această lege, nu ar fi îndeplinită.
... În ceea ce privește, în al treilea rând, ipoteza vizată la începutul articolului 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, interpretată la punctele...-53 din prezenta hotărâre și transpusă în dreptul belgian prin articolul 53 alineatul 4 al doilea paragraf punctul 2° din legea menționată, este necesar să se considere că cerința referitoare la utilizarea unui anumit material pentru un contract de achiziții publice sau pentru o parte a acestuia poate în special să decurgă în mod inevitabil din obiectul contractului în cazul în care ea se întemeiază pe estetica urmărită de autoritatea contractantă sau pe necesitatea de a obține adecvarea unei lucrări la mediul său sau în cazul în care, având în vedere o performanță sau o cerință funcțională formulată în temeiul articolului 42 alineatul (3) litera (a) din această directivă, este inevitabilă utilizarea unor produse

realizate din acest material. Astfel, în asemenea situații, nu poate fi avută în vedere nicio alternativă întemeiată pe o soluție tehnică diferită.
*61 În afara cazurilor în care utilizarea unui material decurge în mod inevitabil din obiectul contractului, autoritatea contractantă nu poate, fără adăugarea mențiunii „...”. Prin urmare, autoritatea contractantă va trebui, în conformitate cu obiectivul privind deschiderea către concurență urmărit de Directiva 2014/24, să aplice criteriile de atribuire unei diversități de oferte, care le poate cuprinde atât pe cele care propun produse realizate din materiale a căror utilizare este curentă în sectorul în cauză, cât și pe cele care propun produse realiza**te din materiale mai puțin obișnuite sau chiar inovatoare. Autoritatea contractantă oferă astfel operatorilor economici interesați posibilitatea de a demonstra echivalența unor asemenea materiale.***
62 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se răspundă la a doua și la a treia întrebare adresate că articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24 trebuie interpretat în sensul că autoritățile contractante nu pot, fără adăugarea mențiunii „sau echivalent”, să precizeze în specificațiile tehnice ale unui contract de achiziții publice de lucrări din ce materiale trebuie să fie realizate produsele propuse de ofertanți, cu excepția cazului în care utilizarea unui anumit material decurge în mod inevitabil din obiectul contractului, nefiind posibil să fie avută în vedere nicio alternativă întemeiată pe o soluție tehnică diferită.
Cu privire la a patra întrebare
*63 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 coroborat cu articolul 18 alineatul (1) din această directivă trebuie interpretat în sensul că **obligația de a acorda operatorilor economici egalitatea de acces la procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice și interdicția de a crea obstacole nejustificate în..., prevăzute la această din urmă dispoziție, sunt în mod necesar încălcate atunci când o autoritate contractantă elimină, printr-o specificație tehnică ce nu este compatibilă cu normele prevăzute la articolul 42 alineatele (3) și (4) din directiva menționată, anumite întreprinderi sau anumite produse.***
*64 **Reiese fără ambiguitate din modul de redactare a articolului 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 că această dispoziție are ca obiect să amintească, în ceea ce privește formularea specificațiilor tehnice, unele dintre normele prevăzute la articolul 18 alineatul (1) din această directivă, și anume, pe de o parte, obligația de a trata operatorii economici în mod egal și, pe de altă parte, interdicția de a restrânge în mod artificial concurența** (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 octombrie....., C 413/17, EU: C:...: 865, punctele 32 și 33).*
65 Acest conținut al articolului 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 este, la rândul său, concretizat prin alineatele (3) și (4) ale acestui articol 42. Astfel cum rezultă din examinarea primelor trei întrebări preliminare, aceste alineate se întemeiază de asemenea, așa cum se confirmă în considerentul (74) al Directivei 2014/24, pe obligația și pe interdicția menționate.
66 În consecință, atunci când anumite întreprinderi sau anumite produse sunt excluse ca urmare a unei specificații tehnice care este incompatibilă cu normele prevăzute la articolul 42 alineatele (3) și (4) din Directiva 2014/24, această excludere aduce în mod necesar atingere obligației, prevăzută la alineatul (2) al acestui articol 42, de a se asigura că specificațiile tehnice oferă un acces egal la procedura de atribuire și nu restrâng în mod nejustificat concurența.
*67 Prin urmare, este necesar să se răspundă la a patra întrebare adresată că articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 coroborat cu articolul 18 alineatul (1) din această **directivă trebuie interpretat în sensul că obligația de a acorda operatorilor economici egalitatea de acces la procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice și interdicția de a crea obstacole nejustificate în..., prevăzute la această din urmă dispoziție, sunt în mod necesar încălcate atunci când o autoritate contractantă elimină, printr-o specificație tehnică ce***

nu este compatibilă cu normele prevăzute la articolul 42 alineatele (3) și (4) din directiva menționată, anumite întreprinderi sau anumite produse."

Rezultă fără dubiu că autoritate contractantă este obligată potrivit prevederilor legale naționale și comunitare să formuleze specificațiile tehnice în conformitate cu unul dintre punctele de la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, iar nu potrivit unei alte metode.

În speță, autoritatea contractantă a decis să detalieze excesiv specificațiile tehnice aferente produsului lotului 1 încât a condus la favorizarea unui anumit producător, aspect care rezultă nu doar din contestația formulată ci și din întrebările similare formulate de alți operatori economici, o parte dintre acestea fiind acceptate de autoritate.

Referitor la specificația tehnic *„Unitate ventilație: maxim 11 kg"* contestată, prin răspunsurile la clarificări a menționat că acceptă și o greutate maximă de... kg.

Cu toate acestea, Consiliul reține că aceasta reprezintă o cerință constructivă și nu o cerință de performanță și funcțională, autoritatea contractantă neaducând niciun argument în stabilirea ei și nici în modificarea acesteia urmare a celor două clarificări.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise, autoritatea contractantă fiind obligată să elimine pragul numeric aferent greutății ventilației.

Referitor la specificațiile tehnice:

- „Ventilatorul poate fi alimentat de la sursa de AC 220V cu un consum nominal mai mic de 65W"

- „Debitul expirator de baza automat poate inclus in intervalul 5-7 l/min" - „Presiunea inspiratorie maxima poate de minim 99 cmH2O"

- „In cazul apariției unei defecțiuni tehnice aparatul se va comuta pe ventilație de siguranță care asigura o ventilație minut de baza prin deschiderea valvei expiratorii. Nivelele de... din sistem se vor comuta intre PEEP si presiunea inspiratorie"

- „Ventilare adaptiva in bucla închisa ce asigura MinVol setat cu respectarea strategiilor de protecție pulmonara si in care operatorul setează „MinVol", „PEEP" si „Oxigen" iar frecventa, volumul tidal, presiunea si fractia I: E sunt setate automat de ventilator in funcție de semnalele fiziologice ale pacientului."

- „Ventilatorul este dotat cu un monitor color tactil de tip capacitiv, de 17 inch, cu rezoluția de...20x12... px"

- „Ventilatorul permite afișarea unui panou de informare inteligent in care poate reprezentate simultan următoarele informații in timp real: complianta pulmonara, nivelul de umflare al mansetei (atunci când este folosit un aparat de monitorizare a presiunii in manseta), rezistenta cailor aeriene, declanșarea respirațiilor de către pacient (reprezentare diafragma), inima si pulsul (atunci când este folosit un senzor SpO2) si parametrii....., PetCO2, SpO2..., PVI (doar pt Masimo)...."

- „Ventilatorul permite afișarea unui panou de informare inteligent in care poate reprezentate simultan următoarele informații in timp real:

Parametrul setat de Oxigenare (FiO2), Parametrul setat de... PEEP/CPAP, MinVol..., RSB (rapid shallow breathing), %fSpont cu intervale țintă setate de către operator."
- „Sistemul sa informeze vizual in momentul in care toti parametrii sunt la nivelurile in care detașarea de ventilator poate fi luata in considerare si sa înregistrezi timpul in care pacientul a menținut nivelul țintă. Actualizarea poate făcută la fiecare respirație."
- „Ventilatorul permite afișarea unui grafic in care poate reprezentat felul in care modul inteligent de ventilație se îndreaptă către parametrii țintă. Graficul sa arate atât ținta cât si datele pacientului in timp real si simultan:... tidal, frecventa... si ventilație/minut."
- „Ventilatorul are posibilitatea sa împartă ecranul după cum urmează:
1. Minim 4 forme de unda simultan pe tot ecranul
2. Minim 2 forme de unda si orice combinație de minim 2 panouri grafice simultan pe tot ecranul
Orice combinație de minim 4 panouri grafice simultan pe tot ecranul"
- „CO2: FetCO2, PetCO2, slopeCO2..., V'alv, V'CO2...../VTE, VeCO2, ViCO2"
- „Timp: I: E, fControl, fSpont, fTotal, TI, TE..."
- „Mecanica pulmonara:..., P..., PTP, RCexp..., RSB"
- „Sensibilitatea declanșatorului de expir (minim 6-80 %)"
- „Declanșator in funcție de flux (minim...- 20 l/min sau oprit)"
- „%MinVol (minim... %)"
- „Presiunea maxima livrata in modul inteligent de ventilație (5-99 cmH2O)"
- „Înălțimea pacientului (cel puțin intervalul... cm)"
- „Pcontrol (min 6-99 cmH2O)"
- „... (cel puțin intervalul 3-99 cmH2O)"
- „... de vârf (minim...5 l/min)"
- „Psupport (minim pana la 99 cmH2O)"
- „„TI (minim intre...- 12 sec)""
- „Tip - Timp... inspiratorie (cel puțin intervalul 0-8 sec)"
- "Tpause - Timp... in timpul manevrei de recrutare alveolara (minim pana 30 sec)"
- "Butoane rapide pentru: - Livrare respirație manuala"
- "Butoane rapide pentru: - Bloc.../deblocare ecran"
- „Ventilatorul permite folosirea unui regulator integrat de... in manseta cu afișarea direct pe ecranul ventilatorului a presiunii monitorizate."
- "Ventilatorul are un port separate pentru masurarea presiunii din alte locuri decât căile aeriene cu scopul de monitorizare. De asemenea sa calculeze presiunea transpulmonara utilizând presiunile măsurate din căile aeriene si portul auxiliar."
- „Ventilatorul permite integrarea si interconectarea cu un umidificator compatibil"

- „Funcțiile de monitorizare si control ale umidificatorului sunt controlate si vizualizate de pe ecranul ventilatorului.”
- “Sistemul de umidificare sa genereze alarme specifice atât pe umidificator cat si pe ecranul ventilatorului: Inclinarea umidificatorului; Temperatura crescuta / scăzută camera... Temperatura crescuta / scăzută piesa Y, Nivel al apei crescut / scăzut, Eroare a umidificatorului, Verificare umidificator / conexiuni umidificator, Verificare camera... Verificare braț stâng / drept circuit umidificare etc.”
contestate Consiliul reține că prin răspunsul la clarificări autoritatea contractantă a remediat cerințele, însă având în vedere modul eliptic de formulare a răspunsurilor, pentru respectarea principiului transparenței, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la republicarea caietului de sarcini.

Referitor la specificațiile tehnice:
- „turbina integrată are garanție pe viață”
- „Debitul maxim inspirator poate de minim 260l/min”
Consiliul reține că prin răspunsul formulat la solicitările de clarificări, autoritatea contractantă a precizat că acceptă și utilizarea unei surse externe de aer (compresor), însă a introdus o altă condiție restrictivă ca aceasta să asigure „*independența față de sistemul de aer comprimat centralizat*”.

Consiliul constată că această condiționare tehnică este o altă cerință constructivă care restricționează în mod nejustificat concurența. Obligarea operatorilor de a livra echipamente dotate exclusiv cu turbine sau compresoare independente, deși spitalul dispune de infrastructură centralizată, încalcă principiul proporționalității și al asigurării tratamentului egal, generând un avantaj competitiv artificial pentru producătorii unei singure soluții constructive.

Cu privire la clauza de garanție de minim 10 ani fără costuri de întreținere impusă prin același răspuns la clarificări autoritatea contractantă a nuanțat sintagma inițială „garanție pe viață”, definind-o drept o garanție de „*minim 10 ani fără ca autoritatea contractantă să suporte vreun cost de întreținere în privința acestui sistem*”.

Astfel, Consiliul reține că această cerință este vădit abuzivă și disproporționată. Ventilatoarele medicale sunt dispozitive de clasă înaltă de risc, a căror funcționare în condiții de siguranță pentru pacienți este condiționată prin lege de efectuarea unor revizii periodice și înlocuirea unor kituri preventive de uzură (senzori, membrane, filtre). Obligarea ofertantului de a-și asuma toate aceste costuri operaționale pe o perioadă de un deceniu direct în prețul de achiziție al aparatului distorsionează algoritmul de formare a prețului și bloc...ă participarea operatorilor economici.

Față de aceste aspecte Consiliul urmează să admită critica și să oblige autoritatea contractantă la remedierea aceste cerinței.

Referitor la specificațiile tehnice contestare:

- *„Inspirul poate fi declanșat de.....u aplicația **in**teligenta de sincronizare pacient-ventilator”*
- *“Expirul poate fi declanșat de ciclul de... (ETS) sau **ap**licația inteligenta de sincronizare pacient-ventilator”*
- *„Declanșator in... (minim -... pana la -15 cmH2O sau oprit)”*
- *„Ventilatorul are o aplicație inteligenta de îmbunătățire a sincroniei pacient ventilator care verifica in permanenta formele de unda pentru a detecta eforturile pacientului si a declanșa respirații in timp real indiferent de modul de ventilație si daca pacientul este ventilat invaziv sau noninvaziv*”

analizând actele dosarului, prin prisma argumentelor tehnice și juridice invocate de contestator, precum și a răspunsurilor la solicitările de clarificări formulate de autoritatea contractantă, Consiliul reține următoarele cu privire la cerințele privind declanșarea inspirului și expirului (triggere și aplicații de sincronizare):

- inițial, Caietul de Sarcini conținea două cerințe distincte, formulate alternativ prin utilizarea conjuncției disjunctive „*sau*”
- Fiecare dintre aceste cerințe oferea, în forma inițială, o alternativă pentru operatorii economici ale căror echipamente nu dețin o aplicație software denumită ca atare, dar care realizează sincronizarea prin optimizarea modurilor clasice (... /...).
- prin răspunsul la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a simulat o deschidere a competiției printr-o formulare de tipul *„Se acceptă și varianta propusă”*, însă a atașat imediat o condiție tehnică cumulativă restrictivă, modificând substanțial regula inițială. Astfel autoritatea contractantă a impus ca:
    - Pentru inspir să fie setate **minim 3 moduri**:..... ȘI algorit**m/**aplicație.
    - Pentru expir (ciclare) să fie setate **minim 2 moduri**: ESENS/ET%/Exp% **ȘI** algoritm/aplicație.

Prin această modificarea operată de autoritatea contractantă prin răspunsul la clarificări aceasta nu a remediat problema, ci a restricționat și mai mult participarea la procedură.

Prin transformarea structurii alternative („sau”) într-o structură cumulativă obligatorie („și”), autoritatea contractantă impune ofertanților să dețină un echipament care să prezinte în meniul său exact numărul fix de moduri enumerate (3 la inspir, respectiv 2 la expir), printre care și o entitate software distinctă denumită „aplicație/algoritm”.

Prin urmare, condiționarea conformității ofertei de existența unui număr fix de „aplicații” dintr-un meniu specific reprezintă o specificație tehnică de catalog, extrasă din broșura unui producător. O astfel de cerință încalcă art. 156 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia specificațiile tehnice trebuie să permită operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate în....

Consiliul nu poate reține în soluționare enumerarea, făcută de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere, a unor producători care ar putea îndeplini o cerință, deoarece această enumerare nu legalizează automat o specificație tehnică restrictivă, sens în care sunt încălcate prevederile art. 156, Legea nr. 98/2016.

Principiul tratamentului egal și al asigurării unei concurențe largi obligă autoritatea să permită accesul la procedură al tuturor operatorilor economici care pot asigura performanța clinică solicitată, nu doar al unui grup de producători care au adoptat o anumită soluție constructivă de catalog.

Mai mult, autoritatea contractantă nu ține cont de faptul că operatorii economici trebuie să respecte toate specificațiile tehnice stabilite în caietul de sarcini și nu doar anumite cerințe, astfel dacă în justificarea acestei cerințe indică 6 producători că ar fi capabilă să o îndeplinească în justificarea cerinței „funcționalității de ventilație adaptativă" indică doar 4 producători iar în justificarea cerinței „controlul presiunii în mansetă/..." indică doar 2 producători, dintre care doar unul este menționat că le îndeplinește pe toate cele trei cerințe antemenționate.

Autoritatea contractantă afirmă în cadrul punctului de vedere că urmărește „o funcționalitate clinică relevantă pentru reducerea asincroniilor". Consiliul este pe deplin de acord cu această necesitate medicală. Cu toate acestea, mijlocul prin care autoritatea impune realizarea acestei funcționalități în Caietul de Sarcini (modificat prin clarificări) contrazice propria argumentație. Prin obligativitatea de a avea „minim 3 moduri la inspir" și „minim 2 moduri la expir", incluzând obligatoriu o entitate software denumită „aplicație/algoritm" ca mod de setare independent, autoritatea nu mai descrie o performanță clinică (reducerea asincroniilor), ci impune o arhitectură software specifică unui producător.

Prin urmare, deși autoritatea susține că nu urmărește o denumire comercială, efectul juridic cerinței este descalificarea automată a aparatelor care realizează sincronizarea inteligentă prin alte metode tehnologice la fel de eficiente.

Definirea performanțelor tehnice prin prisma unui număr fix de moduri selectabile din meniu încalcă art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, deoarece introduce un obstacol nejustificat pentru tehnologiile echivalente. Solicitarea contestatorului de a permite declanșarea prin „sisteme avansate/algoritmi adaptivi" acoperă nevoia clinică invocată de autoritate, dar elimină bariera de design software.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la specificația *„Ventilatorul funcționează cu aer ambiental si oxigen de la sursa"* Consiliul reține că formularea inițială din Caietul de Sarcini descria în mod exclusiv o soluție constructivă bazată pe turbină/suflantă internă, aparat care își asigură fluxul de aer prin aspirarea acestuia direct din mediul înconjurător.

Un operator economic a solicitat permiterea utilizării unei surse externe de aer comprimat medical (compresor sau sistem echivalent). Autoritatea contractantă a utilizat și în acest caz formula formală de acceptare *„Se acceptă și varianta propusă”*, însă a golit-o complet de conținut prin introducerea unor condiții cumulative restrictive, astfel a impus ca soluția alternativă să asigure *„independența față de sistemul de aer comprimat centralizat”* și să dețină o *„garanție pe viața preconizată de minim 10 ani fără costuri de întreținere”*.

Consiliul constată că interzicerea utilizării rețelei centralizate de fluide medicale a spitalului încalcă principiul proporționalității și al bunei gestiuni a fondurilor publice.

Prin obligarea tuturor ofertanților de a livra echipamente dotate exclusiv cu sisteme de generare a aerului independente (turbine sau compresoare), autoritatea contractantă interzice utilizarea propriei infrastructuri spitalicești și exclude în mod artificial producători fără nicio justificare medicală solidă. Independența completă față de rețele este o cerință funcțională specifică ventilatoarelor de transport sau de urgență, nu și a ventilatoarelor fixe de terapie intensivă lungă.

Potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice trebuie să definească performanțe și cerințe funcționale, iar nu caracteristici constructive de design care avantajează un anumit tip de arhitectură hardware.

Față de aceste aspecte, criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la specificația *„Aparatul este dotat cu o cheie bloc.../ deblocat pentru a preveni intrările accidentale de dat*e” Consiliul reține următoarele:

- cerința inițială privind dotarea aparatului cu „o cheie bloc.../deblocat pentru a preveni intrările accidentale de date” reprezintă, prin terminologie, o specificație cu caracter eminamente constructiv.
- prin răspunsul formulat în cadrul procedurii de clarificare, autoritatea contractantă a precizat în mod neechivoc scopul și utilitatea clinică a acestei dotări: *„Existenta unei metode de a bloc... ecranul pentru a elimina modificările accidentale de parametri, inclusiv în cursul curățării curente, este de importanta majo*ra.”

Din această argumentare, Consiliul reține că elementul definitoriu urmărit de autoritatea contractantă nu este piesa fizică, mecanică sau hardware în sine, soluția constructivă, ci funcționalitatea de siguranță, respectiv scopul clinic, bloc... eficientă a interfeței pentru a preveni modificarea accidentală a parametrilor vitali ai pacientului în timpul operării sau igienizării echipamentului.

Din motivarea oferită de autoritatea contractantă acestei cerințe în cadrul răspunsului la clarificări aceasta a achiesat implicită la logica de echivalență tehnologică.

Prin definirea clară a nevoii funcționale, respectiv metodă de bloc... a ecranului, autoritatea contractantă a validat că cerința este deschisă oricărei alte soluții constructive capabile să livreze același rezultat clinic.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la cerința *„Mod de ventilație cu management complet automat al parametrilor de ventilație si oxigenare bazate pe semnalele fiziologice ale pacientului si țintele de PetCO2 si SPO2 setate de către operator*” Consiliul reține că și aceasta reprezintă soluția constructivă cu privire la arhitectura software și modul în care sunt proiectați algoritmii interni de funcționare.

Astfel, autoritatea a descris software-ul în sensul că a definit inputurile fixe (semnalele de la senzorii PetCO2 și SpO2) și outputurile automate (modificarea simultană și corelată a controlului ventilației și oxigenării).

Această corelare specifică reprezintă o soluție constructivă de programare.

Faptul că autoritatea folosește în cadrul punctului de vedere termeni precum „*suport clinic avansat*” nu schimbă cerința.

De asemenea, în punctul de vedere autoritatea contractantă menționează că această „funcționalitate” există și la alți producători pe care îi enumeră fără a menționa că acești producători au alte soluții constructive pentru a atinge același scop clinic.

Prin urmare, cerința este restrictivă, eliminând automat soluțiile constructive software ale celorlalți producători, lăsând conformă doar soluția constructivă descrisă, încălcând prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la cerința *„Ventilare dedicata pentru nou-născuți ce oferă o... continua pozitiva si suport presional pozitiv intermitent pe căile nazale” Consi*liul reține următoarele:

- autoritatea pretinde în răspunsul la clarificări că formularea este una „cuprinzătoare”, modul de redactare este similar descrierii dintr-o broșură comercială.
- Autoritatea contractantă afirmă în clarificări că scopul său real este obținerea unui *„suport presional administrat non-invaziv, nazal, către nou-născuți în toate fazele necesare tratamentului*”. Cu toate acestea, prin refuzul formal de a prelua o terminologie de specialitate. Prin menținerea textului inițial, autoritatea creează o ambiguitate majoră, care în etapa de evaluare a ofertelor poate conduce la respinge oferta pe motiv că nu regăsește mot-à-mot expresia descriptivă „*suport presional pozitiv intermitent*”.

Conform art. 156 din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice trebuie să fie clare, precise, să permită accesul egal al operatorilor economici și să fie definite prin referire la standarde ori cerințe de performanță funcțională.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la cerințele:

- „Ventilatorul poate afișa bucle pentru următoarele perechi de parametri:... /..... /..... /...../PCO2”

- „Ventilatorul poate afișa bucle pentru următoarele perechi de parametri:
... /..... /..... /...../PCO2”
- „Parametrii monitorizați:...: AutoPEEP, Paw, ΔP, PEEP/CPAP....., Pes min, Pes max, Pes plateau..., Pes P..., PTP..., Ptrans I, Ptrans E”
Consiliul reține că autoritatea contractantă în cadrul răspunsului la clarificări a refuzat remedierea acestora, fără nicio justificare.

Consiliul reține că orice cerință tehnică ce are ca efect limitarea numărului de potențiali ofertanți trebuie să fie justificată în mod obiectiv de o necesitate reală, actuală și demonstrabilă a autorității contractante.

Atunci când o specificație tehnică preia o listă cumulativă de parametri aferenți unui producător (cum sunt spre exemplu: curbele biologice complexe și invazive Pes, Ptranspulmonară și Ptransalveolară), autorității contractante îi revine sarcina de a justifica necesitatea acestora și de ce absența unora dintre acești parametri specifici din configurația de bază ar împiedica realizarea actului medical de ventilare mecanică.

Consiliul constată că, în cadrul răspunsurilor la clarificări, autoritatea contractantă se limitează la afirmații cu caracter pur general, teoretic și abstract, cum ar fi: „*în practica medicală curentă o terapie ventilatorie performantă implică utilizarea acestor parametri*” sau că aceștia asigură „*o terapie de înaltă calitate*” iar în cuprinsul punctului de vedere nu face nici o motivare cu privire la această cerință.

Consiliul înlătură aceste apărări din cadrul răspunsului la clarificări și subliniază că simpla invocare a unui deziderat de „*înaltă calitate*” sau „*performanță*” nu suplinește obligația de motivare a necesității.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la cerința „*SPO2: SpO2, PI, PVI, SpCO, SpMet, SpHb, SpOC”* Consiliul reține următoarele:

- inițial, Caietul de Sarcini impunea ca ventilatorul de terapie intensivă să măsoare neinvaziv o listă maximală de indici sangvini și hemodinamici: PI (indice de perfuzie), PVI (indice de variabilitate a pletismogramei), SpCO (carboxihemoglobină), SpMet (methemoglobină), SpHb (hemoglobină totală) și SpOC (conținutul de oxigen).
- La solicitările unor operatori economici de a elimina acești indici limitativi sau de a permite monitorizarea lor prin monitoarele de funcții vitale separate, autoritatea contractantă a respins formal prima cerere „*Nu se acceptă varianta propusă*”. Ulterior, la a doua întrebare, autoritatea a menționat că acceptă ca echivalent textul: „SPO2: SpO2, RSBI”.

Consiliul constată că acest răspuns secundar nu reprezintă o achiesare și nu remediază pe fond caracterul restrictiv al documentației, ci introduce o gravă anomalie tehnică deoarece gruparea SpO2 care reprezintă saturația periferică de oxigen cu RSBI (...) sub eticheta „SPO2” nu a deschis competiția pentru ceilalți producători

care dețin module normale de SpO2, textul inițial de a rămas în vigoare, producând efecte eliminatorii.

Prin urmare, obligarea ofertanților de a livra un ventilator dotat standard cu această tehnologie specifică unui producător încalcă art. 156 din Legea nr. 98/2016, care interzice definirea specificațiilor tehnice prin referire la mărci, brevete sau origini determinate, dacă o astfel de referire are ca efect favorizarea unui singur operator economic.

Autoritatea contractantă își justifică respingerea solicitării afirmând abstract că *„monitorizarea saturației periferice este un parametru de importanță deosebită”*. Consiliul observă că autoritatea face o confuzie deoarece niciun operator economic nu a contestat importanța parametrului SpO2 sau a pulsului. Obiectul contestației îl reprezintă obligativitatea parametrilor SpHb, SpMet, SpCO.

Autoritatea contractantă nu a adus nicio justificare medicală din care să rezulte ar avea nevoie de dublarea inutilă a funcțiilor de monitorizare hemodinamică avansată pe ecranul ventilatorului, din moment ce pacienții critici sunt deja conectați permanent la monitoare de funcții vitale dedicate. Impunerea unei caracteristici constructive unice, protejate de brevet, fără o nevoie clinică demonstrată a spitalului, reprezintă o barieră ilegală de catalog.

Față de aceste aspecte, criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Referitor la cerința *„... manseta (minim 0-50 cmH2O)” Consi*liul reține că prin indicarea expresă în punctul de vedere a celor doi producători care pot îndeplini această cerință, autoritatea contractantă confirmă că specificația tehnică, în forma sa actuală, limitează competiția la un singur producător, respectiv Hamilton în condițiile în care acesta este menționat ca exemplu pentru îndeplinirea tuturor cerințelor iar cel de al doilea producător este menționat că ar îndeplini doar o parte dintre acestea.

Restricționarea de facto a unei proceduri de achiziție publică, fără o justificare medicală absolut de neînlocuit, reprezintă o încălcare directă a principiului tratamentului egal și al liberei concurențe.

Autoritatea contractantă dedică întreaga argumentare din punctul de vedere justificării importanței clinice a managementului presiunii în manșetă (evitarea scurgerilor, prevenirea microaspirațiilor și protecția mucoasei traheale). Consiliul subliniază că nici contestatorul și nici Consiliul nu contestă aceste argumente medicale de bază, fiind de acord că presiunea în manșetă trebuie controlată pentru siguranța pacientului.

Disputa juridică nu privește scopul clinic, ci mijlocul hardware ales de autoritate.

Prin refuzul de a accepta și alte soluții constructive alternative, autoritatea contractantă încalcă art. 156 din Legea nr. 98/2016, transformând o nevoie medicală legitimă într-o barieră de design hardware.

De asemenea se constată că în cuprinsul punctului de vedere, autoritatea contractantă a omis în totalitate să mai motiveze de ce a

solicitat un interval numeric fix de până la 50 cmH2O, abandonând apărarea anterioară legată de *„recrutarea alveolară”* din cadrul răspunsului la clarificări. Menținerea unui prag numeric strict bazat pe broșura de catalog a unui producător, fără nicio justificare medicală confirmă caracterul artificial al barierei tehnice

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Impunerea unor arhitecturi interne specifice reprezintă o intruziune nejustificată în soluția constructivă a producătorului, fără a aduce un beneficiu real, demonstrabil, în exploatarea produsului.

Mai mult, autoritatea contractantă nu a probat caracterul indispensabil al acestor specificații în raport cu obiectul contractului, eșuând în a justifica de ce soluții constructive alternative nu ar putea satisface necesitatea sa în condiții de eficiență egală.

Deși prevederile art. 156 din Legea 98/2016 impune ca orice referire la o specificație tehnică să fie însoțită de mențiunea «sau echivalent», în speță, autoritatea contractantă a golit de conținut acest principiu. Prin detalierea excesivă a unor elemente de design și construcție, orice încercare de a demonstra echivalența devine imposibilă din punct de vedere tehnic. Practic, autoritatea nu solicită un rezultat (un ventilator), ci un produs specific, eliminând prin descrierea constructivă orice altă soluție tehnologică alternativă care ar îndeplini aceleași funcții.

În lumina principiului proporționalității, specificațiile tehnice trebuie să fie strict legate de obiectul și obiectivele contractului. Elemente detaliate anterior au caracter secundar, care nu influențează parametrii esențiali de siguranță sau eficiență ai ventilatorului. Ridicarea unor astfel de detalii constructive la rangul de cerințe eliminatorii este disproporționată, având ca singur efect limitarea artificială a concurenței și favorizarea unor operatori care au în portofoliu exact acea configurație estetică/constructivă, în detrimentul calității și prețului ofertat.

Consiliul reține că este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață.

În speță prin impunerea cerințelor criticare care reprezintă soluții constructive este imposibilă prezentarea unor oferte care dispun de alte soluții tehnice.

Față de aceste aspecte criticile sunt întemeiate urmând a fi admise.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de... în contradictoriu cu ... și va dispune remedierea documentației de atribuire potrivit prevederilor legale și a celor reținut în motivare în termen de 10 zile de la comunicare.

Referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate de..., reprezentând onorariu avocat, Consiliul reține următoarele considerente:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 4...: *„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.*

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta ***este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei****. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.*

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)";

- Art. 452: *„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei*";

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Pe de altă parte, art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 stipulează următoarele: *„Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației*".

Față de dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante, motiv pentru care apreciază că se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată reprezentând onorariu avocat către contestator.

Potrivit documentelor aflate la dosarul cauzei... a solicitat cheltuieli de judecată în valoare de..., potrivit facturii seria ADP nr.... achitată cu OP nr.... emis în data de... de....

Față de cadrul juridic anterior fixat, raportat la complexitatea procedurii de atribuire, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de... către... cu titlu de cheltuieli de judecată.

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

Admite contestația formulată de... în contradictoriu cu ... și dispune remedierea documentației de atribuire potrivit prevederilor legale și a celor reținut în motivare în termen de 10 zile de la comunicare.

Obligă autoritatea contractantă la plata sumei de... către... cu titlu de cheltuieli de judecată.

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 55 (cincizecișicinci) pagini.