

Вх. номер: КСИ-30

Дата:

СТАНОВИЩЕ
за извършена проверка
от външен експерт по чл. 232а ЗОП

на проектите на техническата спецификация и методиката за оценка на процедура,
избрана за контрол по чл. 232 ЗОП

РАЗДЕЛ I
Процедура

Към КСИ №	КСИ-30/2020 г.
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20200124-00594-0006
Възложител:	Университетска многопрофилна болница за активно лечение (УМБАЛ) Свети Иван Рилски ЕАД – София
Вид на възложителя:	<input checked="" type="checkbox"/> публичен (чл. 5, ал. 2, т. 1-17 и ал. 3 ЗОП) <input type="checkbox"/> секторен (чл. 5, ал. 4, т. 1-3 ЗОП)
Вид на процедурата	<input checked="" type="checkbox"/> Открита процедура
Процедурата е „ускорена“:	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
Обект на поръчката:	<input type="checkbox"/> Строителство <input checked="" type="checkbox"/> Доставки <input type="checkbox"/> Услуги <input type="checkbox"/> Услуги по Приложение № 2
Предмет на поръчката:	„Доставка на медицински изделия за неврохирургия” за УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД, София
Обособени позиции:	<input type="checkbox"/> Да Брой: <input checked="" type="checkbox"/> Не
Професионална/и област/и, в която/които попада предметът на възлаганата поръчка (според	47. Медицина

възложителя):	
Срок за изпълнение:	12 месеца
Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС:	28 000 000
Финансиране:	<input checked="" type="checkbox"/> Изцяло от националния бюджет <input type="checkbox"/> Изцяло или частично със средства от ЕС <input type="checkbox"/> Друго:
Критерий за възлагане на поръчката:	<input type="checkbox"/> Най-ниска цена <input type="checkbox"/> Ниво на разходите <input type="checkbox"/> Оптимално съотношение качество/цена
<i>Коментари и други бележки:</i>	

РАЗДЕЛ II

Проверени документи

Проверката обхваща следните документи: <input checked="" type="checkbox"/> Проекта на техническа спецификация <input type="checkbox"/> Проекта на методика (<i>когато е приложимо; при липса на методика – раздели III.3) и III.4) се изтриват</i>)
<i>Коментари и други бележки:</i>

РАЗДЕЛ III

Резултати от проверката

III.1) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на ЗОП

1. Техническите спецификации са определени по един от начините, посочени в чл. 48, ал 1 ЗОП. (вж. и §2, т. 54 ДР ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2. Всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка или техническо одобрение е допълнено с думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на кандидатите/участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция.</p> <p>(вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
<p>4. В техническите спецификации не се посочва конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. Ако е налице подобно посочване, към него са добавени думите „или еквивалентно/и“.</p> <p>(вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
<p>5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост.</p> <p>(вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>6. Когато резултатът от поръчката ще се използва от физически лица, техническите спецификации, които определят характеристиките на предмета на поръчката, са съобразени с критериите за достъпност за хора с увреждания или осигуряват възможност и хора с увреждания да ползват този резултат.</p> <p>(вж. 48, ал. 5 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>7. Когато с акт на Европейския съюз са определени задължителни изисквания, свързани с критерии за достъпност за хора с увреждания или условия за ползване от такива хора, в техническите спецификации е включена препратка към тези изисквания.</p> <p>(вж. 48, ал. 6 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>8. Когато предметът на поръчката е разработване, проектиране и използване на услуги и продукти, които се основават на обработване на лични данни или обработват лични данни, и когато съответното обработване на лични данни попада в материалния обхват на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.), техническите спецификации са съобразени с правилата за защита на лични данни съгласно чл. 25 от същия регламент.</p> <p>(вж. 48, ал. 7 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>9. Когато в техническите спецификации, в се изискват „Маркировки“ за доказване на съответствие с конкретни екологични, социални или други характеристики, маркировките отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>10. Когато се изискват маркировки, е посочено, че се приемат всички еквивалентни маркировки, както и други подходящи доказателства за съответствие, съгласно чл. 51, ал. 3 и ал. 4 ЗОП.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>11. Възложителят изисква от участниците протокол от изпитване от орган за оценяване на съответствието или сертификат, издаден от такъв орган, като доказателство за съответствие с изискванията или критериите, свързани с изпълнението на поръчката. (вж. чл. 52, ал. 1 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>12. Когато се изисква представянето на сертификат, изготвен от конкретен орган за оценяване на съответствие, се признават сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>13. Не са установени текстове или параметри, които самостоятелно или в комбинация с други изисквания или параметри, ограничават конкуренцията (вж. чл. 2, ал. 2 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>17. В техническата спецификация не са обединени дейности, които представляват интерес за различни лица, и които биха могли да се възложат на различни изпълнители.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>18. При възлагане на обществена поръчка за доставка на пътни превозни средства от категории M1, M2, M3, N1, N2 и N3, възложителите са приложили изискванията по чл. 47, ал. 5 ЗОП чрез включването им в техническата спецификация или методиката за оценка (освен в случаите по чл. 47, ал. 7).</p> <p>(вж. чл. 47, ал. 5, 6 и 7 ЗОП)</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i> Установени са следните несъответствия с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:</p> <p>В редица медицински изделия от техническата спецификация на Възложителя се съдържат наименования на конкретни модели консумативи, технически еталони, наименования на конкретен тип производство: № 30 - Титаниеви аневризъмални клипси по "YASARGIL"; № 95, 96 и 97 - Комплект консумативи за ултразвукова аспирация с микро-писалка тип LEVICS; № 143 - Tuohy игла; № 220 - CHROMALOY,™ CHROMALOY™ Plus и Titanium; № 234 - игла за достъп TOM SHIDI NEEDLE, № 236, 237, 238, 239 и 240 - Технология OSTEGRIP; № 241, 242, 243 и 244 - Програмируема клапа тип хаким конус; № 264 - Bactiseal катетри и др.</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.2 ЗОП техническите спецификации не могат да съдържат конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. По изключение, когато е невъзможно предметът на поръчката да се опише достатъчно точно и разбираемо по реда на чл. 48, ал. 1 ЗОП, се допуска подобно посочване, като задължително се добавят думите "или еквивалентно/и".</p> <p>Посочването на конкретни параметри и размери на почти всички артикули в техническата спецификация е дискриминационно, ако води до конкретен/конкретни производител/и на неврохирургични медицински импланти и консумативи.</p> <p>На основание чл. 2, ал.2 ЗОП при възлагането на обществени поръчки възложителите нямат право да ограничават конкуренцията чрез включване на условия или изисквания, които дават необосновано предимство или необосновано ограничават участието на стопански субекти в обществените поръчки.</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.1 ЗОП Техническите спецификации трябва да осигуряват равен достъп на кандидатите или участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и да не създават необосновани пречки пред възлагането на обществената поръчка в условията на конкуренция.</p> <p>Наименованията на медицинските изделия да бъдат прецизирани с изискванията на чл. 49, ал.2 ЗОП, а именно: задължително добавяне на думите "или еквивалентно/и" навсякъде, където е необходимо.</p>	

III.2) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на законодателството, регламентиращо дейностите от предмета на поръчката

При проверката са взети предвид следните нормативни актове, стандарти и др.:

1. Закон за медицинските изделия;
2. Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия;
3. Директива 98/79/ЕС за диагностични медицински изделия *in vitro*;
4. Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на *in vitro* диагностичните медицински изделия;
5. Ръководство за Система за бдителност при медицинските изделия, MEDDEV 2.12/1;
6. Ръководство за медицински изделия – оценка на клиничните данни: ръководство за производители и нотифицирани органи, MEDDEV 2.7/1;
7. Ръководство за класификация на медицински изделия, MEDDEV 2.4/1;
8. Ръководство за медицински изделия с измерващи функции, свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/5;
9. Ръководства, изясняващи различията с останалите Европейски директиви – Медицински изделия/лекарствени продукти; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/3;
10. Ръководства за дефиниране на “медицинско изделие”, “принадлежности” и “производител”; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/1;
11. НАРЕДБА № 10 от 07.09.2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Неврохирургия“;
12. НАРЕДБА № 3 от 27.01.2015 г. за утвърждаване на общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия;
13. Наредба № 5 от 17 юни 2019 г. за утвърждаване на стандарти за финансова дейност, прилагани от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове.

Констатации и препоръки:

В № 337.1. се изискват 8 размера дължини - от 20 до 50 мм през 5 мм., а същевременно в колона „Прогнозни бройки“ е записано 3. В № 339.1 и 339.2 са посочени 6 размера диаметри - 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм и 11 размера дължини на винтовете 30-80мм (през 5 мм). Същевременно изискваните „прогнозни бройки“ са 4. Същото е относимо за № 343.4 и др.

Видовете неврохирургични импланти, размерите им и „прогнозните бройки“ следва да се прецизират.

По отношение на Заземяваща подложка за еднократна употреба е посочен № 357,1., за който същевременно е записано, че е Електрод за стереотактична мозъчна коагулация с вграден термосензор и защитен метален кожух за съхранение и стерилизация. Диаметър на върха 1.1 / 1.6 мм, 19G / 16G, с дължина на върха 2 мм и обща дължина 250 мм.

Да не се допуска повторение на номерацията, тъй като визираните медицински изделия са с различни характеристики.

Изискването на видове и количества медицински изделия, които реално няма да бъдат закупени от лечебното заведение би довело до заблуда на участниците и изпълнителите на обществената поръчка, невъзможност за обективна преценка дали обществената поръчка е в рамките на възможностите и капацитета им и до представяне на по-голяма гаранция за изпълнение за обем продукти които те реално няма да изпълнят/доставят.

От посочената информация в обявленията за приключване на договори по предходна обществена поръчка с аналогичен предмет в РОП под номер 00594-2018-0005 е посочено, че нито един от сключените договори не е изпълнен в пълен обем, само 3 от 17 договора са изпълнени над 50 % (86,15%; 79,66% и 62,72%) като същевременно са сключени договори с 0 % изпълнение. Общата стойност на изпълнените договори възлиза на 8 996 432 лв.

Съгласно „Финансови показатели на лечебни заведения за болнична помощ за III тримесечие 2019 г.“, част от утвърдени с Наредба № 5 от 17 юни 2019 г. стандарти за финансова дейност, прилагани от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, публикувани на интернет страницата на Министерство на Здравеопазването, делът на разходите за лекарства и медицински изделия е 56 % спрямо общите разходи и е в размер на 33 227 000 лв. Общите задължения на лечебното заведение възлизат на 20 874 000 лв.; средномесечен брой легла 405; средна продължителност на престоя в дни 3,99 ; използваемост на едно легло в % - 85.

Да се прецизират видовете и количествата на неврохирургични медицински изделия съобразно реалните нужди на лечебното заведение, броя на разкритите легла в него, хоспитализираните пациенти и на база действителния им разход за предходен период от 12 месеца, навсякъде където е необходимо.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

Проверката обхваща общо 360 номенклатурни единици.

РАЗДЕЛ V

Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Пенка Ранчова Тонева
Регистрационен № в Списъка по чл. 232а ЗОП:	ЕТС-25
Област на компетентност:	47. Медицина
Избран въз основа на жребий, проведен на:	29.01.2020 г.
Договор №/година:	КСИ-30/2020 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)