



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. „Св. Неделя“ № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 152
факс: (+359 2) 981 1833

www.mh.government.bg

Рег. № 26-03-21 / 25, 03 2015 г.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Разяснения по открита процедура за обществена поръчка с предмет: „Доставка на мултимодален линеен ускорител с многолистен колиматор и съпътстваща апаратура за нуждите на УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД”, в изпълнение на проект BG161PO001.1.1-08/2010/002 „Ремонт, оборудване и модернизирание на УМБАЛ Д-р Георги Странски ЕАД”, Плевен, част от Средносрочна рамкова инвестиционна програма (СРИП), финансирана по Оперативна програма „Регионално развитие“ 2007 - 2013 г.”

Според обявлението и документацията за участие обществената поръчка е разделена на следните подпозиции:

Подпозиция №	Наименование
1	Мултимодален линеен ускорител с многолистен колиматор, и локална мрежа за обмен на лъчетерапевтична информация
	Система за планиране на лъчелечението
	Локална мрежа за обмен на лъчетерапевтична информация
2	Допълнителни устройства към наличния 16-срезов компютър-томограф за целите на лечебното планиране
3	Дозиметрична апаратура
4	Устройства за имобилизация на пациента

От друга страна в Общите и специфични изисквания към участниците има изискване :
„2.2.6. Участникът следва да осигури екип от най-малко двама сервизни инженера преминали курс на обучение за сервиз и поддръжка на предлаганата апаратура при производителя. Сервизните инженери трябва да притежават правоспособност за работа с ИЙЛ съобразно вида на предлаганата апаратура“.

Въпрос №1:

В случай, че предлаганата апаратура за подпозиции 1, 2 и 3 е от различни производители и в същото време се използва и работи в среда с ИЙЛ, то следва ли, че участникът трябва да осигури необходимия екип сервизни инженери и всеки от тях да притежава правоспособност за работа с ИЙЛ?

Отговор на въпрос №1:

Изискването на Възложителя е участникът да има най-малко двама сервизни инженери преминали курс на обучение за сервиз и поддръжка на предлаганата апаратура при производителя. Сервизните инженери трябва да притежават правоспособност за работа с ИЙЛ съобразно вида на предлаганата апаратура“. В случай, че се оферира апаратура от различни производители, участникът следва да осигури по двама сервизни инженери за всяка апаратура и всеки от тях да притежава правоспособност за работа с ИЙЛ. Няма правна пречка един и същи инженер да е преминал курс при различни производители.

Въпрос №2:

Може ли за доказване на това обстоятелство да се използва сервизен инженер на производителя с правоспособност за работа с ИЙЛ, издадено в държава-членка на Европейския Съюз?

Отговор на въпрос №2:

Удостоверение за правоспособност за работа с ИЙЛ, издадено от държава - членка на ЕС **не се признава** в Р България, поради обстоятелството, че към момента няма спогодба или друг международен акт, по силата на които да се извършва такова признаване.

В ГЛАВА II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ, Подпозиция №2: Допълнителни устройства към наличния 16-срезов компютърен томограф за целите на лечебното планиране има изисквания за доставка на компоненти конкретно свързани с „наличния 16-срезов компютърен томограф“. Освен това според изискванията към предлаганата апаратура, т.4. следва да се извърши „доставка, монтаж и инсталация, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в действие, обучение и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи“. Следователно, дейностите, указани в т.4, следва да се извършат за конкретен съществуващ апарат.

Въпрос №3:

Може ли да уточните точният модел на наличния 16-срезов компютърен томограф?

Отговор на въпрос №3:

Работещият 16-срезов многодетекторен компютърен томограф е произведен от Сименс, модел Somatom Emotion 16, Excel edition.

Въпрос №4:

Как е урегулирано правото на изпълнителя на обществената поръчка да извършва „..... монтаж и инсталация, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в действие.....“ на допълнителни устройства към съществуващо оборудване, за което, съгласно действащото законодателство, лечебното заведение трябва да има действащ сключен договор за сервизна поддръжка?

Отговор на въпрос №4:

Собственик на наличното оборудване е Министерство на здравеопазването, което е и Възложител по настоящата обществена поръчка. Възложителя ще предприеме необходимите действия за да осигури на изпълнителя възможност да извършва монтаж и инсталация, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в действие на допълнителните устройства към съществуващото оборудване, в случаите, в които това се налага.

Въпрос №5:

В т.2 на Подпозиция №2 се изисква „**2. Самостоятелна работна станция**“ със съответните параметри. Ще приеме ли Възложителят продукт, който не е от същия производител, като производителя на наличния 16-срезов компютърен томограф?

Отговор на въпрос №5:

„Възложителят няма изискване самостоятелната работна станция да е от производителя на 16 срезовия компютърен томограф. Изпълнителят следва да предложи оборудване и софтуер, които да са съвместими и да работят заедно с наличното в УМБАЛ „Д-р Георги Странски“, гр. Плевен оборудване.“

Въпрос №6:

В т.2 подточка 2.6 на Подпозиция №2 се изисква „2.6 Софтуер за виртуална симулация на лъчелечение“. Може ли да уточните, дали е необходимо този софтуер да предлага възможност за симулиране на лъчетерапевтичния план на конкретен пациент с поглед към туморния обем и определяне/задаване на пациентна координатна система?

Отговор на въпрос №6:

Възложителят ще приеме всеки софтуер за виртуална симулация на лъчелечението който е съвместим с наличната апаратура и разполага със задължителни сертификати, които са изрично упоменати в документацията по обществената поръчка.

Въпрос №7

В т.4 на Подпозиция №2 се изисква „4. Допълнителна работна станция за оценка на медицинските образи“ със съответните параметри. Ще приеме ли Възложителят продукт, който не е от същият производител, като производителя на наличния 16-срезов компютърен томограф?

Отговор на въпрос №7:

„Възложителят няма изискване допълнителната работна станция да е от производителя на 16 срезовия компютърен томограф. Изпълнителят следва да предложи оборудване и софтуер, които да са съвместими и да работят заедно с наличното в УМБАЛ „Д-р Георги Странски“, гр. Плевен оборудване.

В Глава II Техническа спецификация, Вид доставка - А. Мултимодален линеен ускорител с многолистен колиматор, т. 1.2. изисква обезпечаване на размер на полето в изоцентъра 40 x 40 cm², което е потвърдено и в т. 1.3.3.: „Максимален размер на полето 40 X 40 cm².“ Пълното дозиметрично приемно изпитване на ускорителя за полета с такива размери, известни в специализираната литература като Magna fields - Велики полета, изисква от моторизирания воден фантом, т.1 от частта „Дозиметрична апаратура“, да обезпечават диапазон на сканиране не по малък от 50 x 50 cm, и това е при определени компромиси и само на разстояние равно на разстоянието до изоцентъра.

Въпрос 8:

Какво означават размерите, указани в т. 1.1 от частта Дозиметрична апаратура „1.1. Воден резервоар от плексиглас с размери 500 X 500 X 400 mm.“ ? Това външните размери на водния резервоар ли са или това са размерите на диапазона на сканиране, който трябва да бъде обезпечен от водния резервоар?

Отговор на въпрос 8:

По т. 1.1 следва да се предложи воден резервоар от плексиглас с минимални външни размери 500 X 500 X 400 mm. Възложителят е заложил минимални изисквания към оборудването и всички предложения с по-добри параметри ще бъдат приети.

В частта Дозиметрична апаратура от Техническата спецификация т. 1.6. изисква двуканален електрометър за абсолютна и относителна дозиметрия. От друга страна, в т.3 на същата част се изисква „Еталонен дозиметър, подходящ за вторичен стандарт, с висок клас на точност за абсолютна дозиметрия, със сертификат за калибровка“. За абсолютна дозиметрия могат да се използват само устройства, които съответстват на изискванията на IEC 60731.

Въпрос №9:

Молим да уточните изисква ли се и двуканалният електрометър от т. 1.6. от частта Дозиметрия да съответства на IEC 60731 и да има сертификат за калибровка или е достатъчно на този стандарт да отговаря само дозиметърът от т. 3 от същата част на Техническата спецификация ?

Отговор на въпрос №9:

Двуканалният електрометър по т.1.6, както и еталонния дозиметър по т.3 трябва да отговарят на минималните изисквания посочени в техническата спецификация, като съответствие с конкретни стандарти и задължителните сертификати са изрично упоменати в документацията и техническата спецификация.

В частта Дозиметрична апаратура от Техническата спецификация т. 7. гласи:

„7. Дозиметрична система с фантом, подходящ за верификация на модулирано по интензитет лъчелечение и обемно модулирана ротационна терапия. Дозиметричната система трябва да съдържа 2D панел с йонизационни камери. Разделителната способност мин. 10mm.“

Въпрос №10:

Какво се има предвид под: „Разделителната способност мин. 10mm“? Това максималното разстояние между центровете на две съседни йонизационни камери от 2D панела ли е или е разстоянието между стените им?

Отговор на въпрос №10:

Под „разделителна способност мин. 10 мм“ посочена в т.7 от подпозиция Дозиметрична апаратура се има предвид максималното разстояние между центровете на две съседни йонизационни камери от 2D панела с йонизационни камери.

Въпрос №11:

Задължително ли е наличието на фантом, който, наподобявайки човешко тяло или част от него, да е „подходящ за верификация“? Има ли значение дали измерванията ще се извършват именно във фантома?

Отговор на въпрос №11:

Възложителят в техническата спецификация изисква - „Фантом подходящ за верификация на модулирано по интензитет лъчелечение и обемно модулирана ротационна терапия“. Всяка измервателна система, за която производителят в техническата си спецификация, показва че отговаря на това условие ще бъде приета от Възложителя.

В Глава II, 1. Изисквания към предлаганата апаратура, подточка 4. гласи „За подпозиции от 1 до 3 - Офертата трябва да включва доставка, монтаж и инсталация, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в действие, обучение и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи“. По своето същество и предназначение подпозиция 3 – Дозиметрична апаратура, представлява оборудване за контрол на качеството. Възможността на устройствата да извършват достоверни измервания се доказва със съответните сертификати за калибровка като предоставянето им е и изрично поскано в част от описанията.

Въпрос №12:

Молим да уточните какво трябва да включват дейностите по „контрол на качеството“ отнесени към подпозиция 3. Как и при какви условия Възложителят ще приеме, че това негово изискване по отношение на оборудването от подпозиция 3 е изпълнено?

Отговор на въпрос №12

Контролът на качеството съгласно наредба 30 на МЗ е „Контрол на качеството“ е система от дейности по изготвяне на процедури и тяхното реализиране, които се провеждат с цел поддържане или подобряване на качеството на диагностичния и терапевтичния процес и осигуряване на радиационната защита. Включва дозиметричният контрол (мониторинг) и оценяването и поддържането в изискваните граници на физико-техническите параметри на радиологичната апаратура, които могат да бъдат дефинирани, измерени и контролирани.

Възложителя има в предвид след монтажа на оборудването да бъдат проведени предварителни приемателни изпитвания по норми на производителя, за които отговорност ще има доставчикът да бъдат определени базови стойности за параметрите на измервателната апаратура които могат да бъдат дефинирани, измерени и контролирани.

В ГЛАВА III КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА е описано

Показателят К 3.3. – „Големина на облъчваното поле cm²” – до 10 точки

Офертата на Участника се оценява по следната формула:

$$K3.3n = P3.3n / P_{max} * 10$$

P_{max} = най-високата предложена стойност за големина на облъчваното поле

$P3.3n$ = предложена стойност на n участник

$K3.3n$ = оценка на n участник

Участникът предложил най- голям размер в cm² на лъчевото поле при SSD – 100 cm получава най-висок брой точки, а за всеки следващ участник, броя точки се намалява съобразно съотношението между стойностите, определени по цитираната формула. Размерът на лъчевото поле се смята като се умножат хоризонталния по вертикалния размер на полето и резултатът се представя в cm².

В същото време Техническата спецификация еднозначно казва:

1.2. Асиметрична колимираща система осигуряваща размер на полето в изоцентъра 40 X 40 cm ² .
1.3. Многолистна колимираща система със следните характеристики:
1.3.1. Минимум 120 листа.
1.3.2. Ширина на всеки лист в изоцентъра ≤ 5 mm за отворено поле мин. 20X20cm ²
1.3.3. Максимален размер на полето 40 X 40 cm ² .
1.3.4. Минимален размер на полето 0.5 X 0.5 cm ² .

В Глава II

1. Изисквания към предлаганата апаратура

1. Предлаганите изделия трябва да отговарят на изискванията, описани в „Технически параметри, характеристики на доставката“ или да притежава по-добри параметри.

От Спецификацията следва, че големината на облъчваното поле може и трябва да е в границите 0.5 X 0.5 cm² до 40 X 40 cm²., от където следва, че всички размери (а следователно и големини, доколкото в методиката големина се приравнява с площ) различни от изискваните не отговарят на тях и не са приемливи.

Въпрос №13:

Ще приеме ли Възложителят за допустимо предложение, включващо Асиметрична колимираща система с Максимален размер на полето 60 X 60 cm² или 20X20cm²

Моля да уточните как обективно ще се приложи този критерий?

Отговор на въпрос №13

Възложителят изиска предлаганият медицински линенен ускорител да разполага с белендираща система, която да осигурява лъчево поле в границите от 0,5 x 0,5 cm² до 40 x 40 cm².

В методиката за оценка се оценява стойността на размерът на лъчевото поле, което се получава, като се умножат хоризонталният и вертикален размер на полето. т.е. поле 40x40 ще се получи стойност при SSD=100 cm 1600 cm².

От всеки участник се очаква да представи големината на лъчевото поле при SSD=100 cm, като стойност по хоризонтален и вертикален размер на полето.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕСАХВАНАТА

