



ЕФРР – Европейски
фонд за регионално
развитие



Оперативна програма “Регионално развитие” 2007-2013

www.bgregio.eu

Инвестираме във Вашето бъдеще!

Проектите се финансират от Европейския фонд за регионално развитие и от държавния бюджет на Република България



ОПРР

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Изх. № 26-00-49627-03/2012 г.

ДО УЧАСТНИЦИ В ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ „ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ЗА УМБАЛ „АЛЕКСАНДРОВСКА” ЕАД, ЧАСТ ОТ СРИП НА МЗ”

Отговор на поставени въпроси относно: *Обществена поръчка с предмет "Доставка на медицинско оборудване за УМБАЛ „Александровска” ЕАД, част от СРИП на МЗ”, открита с Решение № РД-17-111/24.01.2012 г., номер на обявлението в АОП: 00080-2012-0016*

Във връзка с горесцитираната обществена поръчка давам отговор на следните въпроси:

Въпрос № 1:

„В т. 4.5.1. (Обучение), стр. 100 от документацията, в изречение второ се изисква участникът да представи безплатно заедно с офертата си, пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и магнитен носител. В т. 4.3.2. (Изисквания към предлаганата апаратура), стр. 99 от документацията, в изречение първо се изисква представяне на пълнен набор брошури с технически данни, представени в оригинал и в превод на български. В следващото изречение се указва, че трябва да представим официални документи от производителя за техническите характеристики на изделията, както и брошури и съпътстващи документи на английски език. Изискването за представяне на Ръководство за експлоатация и други документи на български език е формулирано и в т. 1.1. и т. 1.2 от образеца на Техническото предложение /Образец 13/ и там е указано превода на български език да се представи при въвеждането в експлоатация. Прави ли сме да считаме, че предвид значителния обем документация, за целите на откритата процедура можем да представим исканите документи на хартиен и магнитен носител само на английски език, а впоследствие при изпълнение на поръчката, да представим и превод на български език?”

Отговор на въпрос 1.

Съгласно т. 4.3.2. от 4.2. „Изисквания към предлаганата апаратура” от Техническите спецификации към документацията за участие, предложението за изпълнение на поръчката трябва да са придружени с пълна и изчерпателна техническа документация - пълнен набор брошури с технически данни, представени в оригинал и в превод на български език. Участникът следва да представи официални документи от производителя за техническите характеристики на изделията, модел и дата на въвеждане на модела в експлоатация за първи път, ясна снимка на изделието, както и брошури и съпътстващи документи на английски език, подробно описващи спецификата на предлаганата апаратура.

Схема за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ BG161 PO001/1.1-08/2010 “Подкрепа за реконструкция, обновяване и оборудване на държавните лечебни и здравни заведения в градските агломерации”

В т. 4.5.1. към Техническата спецификация от документацията за участие изрично е посочено, че заедно с офертата си участникът трябва да предостави бесплатно, пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обученията за потребителите.

Въпрос № 2:

„В т.4.3.4. /Изисквания към предлаганата апаратура/, стр. 99 от документацията, се изисква офертата да включва доставка, монтаж, настройка, пускане в действие и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи. В тази връзка имаме няколко подвъпроса, касаещи обособена позиция 12 „Интерстициална перманентна брахитерапия при карцином на простатната жлезеза“.

Системата за интерстициална перманентна брахитерапия включва постоянна компонента (ултразвукова апаратура и софтуер за изобразяване и навигация при имплантирането, апаратура и софтуер за планиране на лечението, степер, пациентна маса/, която компонента има характеристика на „отворена система“ и променлива компонента (апарат за/не се четат/ радиоактивните зърна, радиоактивни (125-йод) зърна, набор от стерилни игли, obturatori и др. аксесоари за еднократна употреба), която променлива компонента зависи от броя пациенти и индивидуалните клинични особености на всеки отделен пациент (големина на простатната жлезеза, големина и разположение на тумора в жлезезата и др.). Тази променлива компонента, която има по-скоро характер на консуматив, има характеристика на „затворена система“, т. е. може да работи единствено с радиоактивните зърна и другите консумативи от производителя. Причината за това е, че всеки производител осигурява радиационната защита на радиоактивните зърна по своя начин и гарантира радиационната безопасност при условие на използване на собствените му оригинални консумативи. Ако болницата желае закупуването на консумативи от друг производител (апарат за поставяне на радиоактивните зърна, радиоактивни (125-йод) зърна, набор от стерилни игли, obturatori и др. аксесоари за еднократна употреба), тя може да направи това, набавяйки си съответния комплект консумативи от желания производител и свързвайки ги към системата, която предлагаме посредством адаптори.

Радиоактивните зърна имат ограничен срок за употреба предвид изискването за терапевтична ефикасност на лечението от една страна и сравнително краткия период на/не се четат/. Броят и единичната активност на зърната се определят предварително и индивидуално за всеки пациент в зависимост от характеристиките на тумора и чак след това се заявяват и доставят с оглед осигуряване на желаното дозово облъчване на мишенния обем при запазване на критичните органи. Поради това не е възможно при предаването на системата за експлоатация да осигурим всички необходими принадлежности и консумативи за продължителен срок.

Отчитайки горните обстоятелства, имаме следните подвъпроси:

2.1. Може ли да считаме, че предлаганата от нас цялостна система е „отворена“, имайки предвид „затворения“ характер на консумативите, включително апарата за имплантиране на зърната и възможността на системата да работи чрез подходящи адаптори с консумативи от други производители?

Отговор на въпрос 2:

2.1. Съгласно утвърдената документация, системата е отворена, когато може да функционира с реактиви и консумативи и на други производители.

Въпрос № 3:

„2.2. Колко пациента годишно ще се лекуват с предлагания метод и може ли МВ или болницата да се ангажира с осигуряване на определен годишен брой пациенти за времето на минимално изисквания гаранционен период на системата (30 месеца от датата на пускане в експлоатация)?“

Отговор на въпрос 3:

2.2. Лечебното заведение не разполага с подобна апаратура и не води статистики, въз основа на която да даде прогноза колко пациента годишно ще се лекуват.

Въпрос № 4:

„2.3. Можем ли в офертата си да включим само доставката на няколко комплекта консумативи, необходими за тестовите изпитания и пускането на системата в експлоатация и за лечението на първите трима пациенти, а в последствие да доставяме останалите консумативи за конкретните пациенти по отделен договор в зависимост от потребностите на болницата?“

Отговор на въпрос 4:

2.4. Съгласно 4.3.4 от Изисквания към предлаганата апаратура офертата на участникът следва да включва доставка на необходимите принадлежности и консумативи за

пускане в действие и предаване в експлоатация на апаратурата. Последващата доставка на консумативи не е предмет на възлаганата обществена поръчка.

Въпрос № 5:

„2.4. Какви са очакванията на МЗ за броя консумативи, които да доставим при първоначалната доставка на системата и по какъв начин (въз основа на какъв договор и с кого) ще се осъществяват бъдещите доставки на консумативи?“

Отговор на въпрос 5:

2.4. Съгласно 4.3.4 от Изисквания към предлаганата апаратура офертата на участникът следва включва доставка на необходимите принадлежности и консумативи за пускане в действие и предаване в експлоатация на апаратурата. Последващата доставка на консумативи не е предмет на възлаганата обществена поръчка.

Въпрос № 6:

2.5. Допуска ли се предложената от участника цена да превиши предвидените от възложителя финансови средства за определена обособена позиция?“

Отговор на въпрос 6:

2.5. Предлаганата цена е показател за оценка, съгласно утвърдената методика. В случай, че всички оферти, които отговарят на изискванията на възложителя надвишават финансовия ресурс, който възложителят може да осигури, на основание чл. 39, ал. 1, т. 3 от ЗОП обществената поръчка ще бъде прекратена.

Въпрос № 7:

„3. В т. 4.3.7 (Изисквания към предлаганата апаратура), стр. 99 от документацията, се изисква гаранционният срок на предлаганата апаратура, включително по позиция 12, да бъде минимум 30 месеца от датата на инсталиране и пускане в действие. Във връзка с изложеното по-горе за срока на годност на консумативите за интерстициална перманентна брахитерапия (радиоактивни материали с относително кратък период на полуразпад и стерилни консумативи за еднократна употреба), може ли да офертираме, че общият срок на годност на цялостната система – 30 месеца, не се отнася за консумативите?“

Отговор на въпрос 7:

3. Съгласно т. 4.3.7. от Техническите спецификации от документацията за участие, гаранционният срок за обособени позиции № № 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23 и 24 е минимум 30 (тридесет) месеца от датата на инсталиране и пускане в действие.

Въпрос 8:

„В т. 4.3.11. (Изисквания към предлаганата апаратура), стр. 99 от документацията се изисква участникът да изготви и съгласува с отговорните институции НЦРРЗ и АЯР необходимите проекти, свързани с въвеждането в експлоатация на новодоставената апаратура, както и узаконяване на апаратурата пред НЦРРЗ и АЯР (не се чете) съпътстващи дейности и разходи. Така формулирани изискванията към участника биха могли да бъдат тълкувани като:

(1) да изготви за своя сметка проектите;

(2) да узакони за своя сметка апаратурата пред НЦРРЗ и АЯР и

(3) да поеме за своя сметка всички съпътстващи дейности и разходи, включително доставка на допълнително лъчезащитно оборудване и/или изграждане на хранилище за радиоактивни материали, ако такива се налагат, което по наше мнение са в разрез със закона.

Изграждането на обекти с използване на източници на йонизиращи лъчения по смисъла на Закона за безопасно използване на атомна енергия и Наредбата за радиационна защита при дейността с източници на йонизиращи лъчения изисква първо лицензиантът (собственикът на помещението), който ще работи с оборудването да изготви лъчезащитен проект, въз основа на който да получи разрешение за инсталиране и пускане в действие на оборудването. Възможно ли е в зависимост от оконкретните особености на помещението, проектът да покаже необходимост от допълнителни мерки (не се чете) като удебеляване на стени, оловни екрани, оловни престилки за персонала, отделно хранилище за радиоактивни материали и др., чиято стойност може да надхвърли предвидените средства по цялата позиция. След изпълнението на проекта се пристъпва към доставка, монтаж и тестване на оборудването, съобразно параметрите на проекта. За получаването на лиценз за ползване от АЯР, лицензиантът предоставя в АЯР редица свои собствени документи /акт за собственост на имота, заповеди за назначение на отговорник по радиационна

защита и др. лица с определена квалификация, вътрешни инструкции за работа, аварийен план и др./, които не могат да бъдат представени от участника. Записват се такси за разглеждане на документацията и издаване на разрешение които трябва да бъдат заплатени от собственика и не могат да бъдат платени от участника. Лицензиантът пред АЯР би следвало да бъде болницата, а собственик на апаратурата по силата на проекта договора ще бъде МЗ, което би породило затруднения при получаването на лиценза от АЯР.

В т.1.5. от образеца на Техническо предложение /Образец 13/, както и в приложение 6 към Техническото предложение, се изисква участникът да декларира, че ще представи цялата необходима документация и ще съдейства за съгласуване с отговорните институции НЦРРЗ и АЯР на необходимите технологични проекти, свързани с въвеждането на апаратурата в експлоатация и узаконяването ѝ пред НЦРРЗ и АЯР, но не се изисква участникът

- (1) да изготви за своя сметка проектите включително лъчезащитен проект
- (2) да узакони за своя сметка апаратурата пред НЦРРЗ и АЯР и
- (3) да поеме за своя сметка всички съпътстващи дейности и разходи, включително допълнително лъчезащитно оборудване и/или хранилище за радиоктивни материали.

По наше мнение участникът следва да се ангажира със своето съдействие пред НЦРРЗ и АЯР, но единствено чрез предоставяне на съответната техническа информация и документация за параметрите на доставеното оборудване и на положителни протоколи от приемните изпитания за пускане на оборудването в експлоатация съгласно предварително утвърдените проекти на собственика, а отговорността и разходите за получаване на разрешение за ползване на оборудването от АЯР, по закон е на собственика и не може на участника да се вменява такава отговорност.

Въпрос 4.1. Може ли да тълкуваме изискванията на горе посочената т.4.3.11. /Изисквания към предлаганата апаратура/ и на т.1.5. от образеца за Техническо предложение /Образец 13/ като изискване към участника да съдейства пред НЦРРЗ и АЯР за получаване на разрешение за въвеждане на апаратурата в експлоатация чрез представяне на техническа информация и положителни протоколи от изпитанията за пускане на оборудването в експлоатация, но без да извършва проектиране, узаконяване на апаратурата пред НЦРРЗ и АЯР и да поема всички съпътстващи дейности и разходи? ”

Отговор на въпрос 8:

4.1. Съгласно 4.3.11 от Изисквания към предлаганата апаратура, участникът следва да представи декларация, че ще изготви и съгласува с отговорните институции НЦРРЗ и АЯР на необходимите технологични проекти, свързани с въвеждане в експлоатация на новодоставената апаратура, както и узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР с включени всички съпътстващи дейности и разходи /за апаратура, за която е приложимо/.

Както и следва да изпълни изискването по точка 1.5. Приемаме да предоставим цялата необходима документация и да съдействаме за съгласуване с отговорните институции НЦРРЗ и АЯР на необходимите технологични проекти, свързани с въвеждане в експлоатация на новодоставената апаратура, както и узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР.

Въпрос № 9:

„4.2. Разполага ли възложителят /МЗ/ с утвърдени по законния ред проекти и разрешения за изграждане на обект с използване на източници на йонизиращи лъчения и ако да, къде можем да се запознаем с тези документи?“

Отговор на въпрос 9:

4.2. Възложителят разполага с технически проект за строителство, съдържащ раздел “техническа обосновка на радиационната защита“. Проектните мерки за осигуряване на радиационната защита, зверен предварително от Възложителя с Регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ).

Работните инвестиционни проекти могат да бъдат разгледани при Възложителя в срока за подаване на офертите от 13 ч. до 16 ч. в сградата на бул.Ал.Стамболийски 39, стая 3

Въпрос № 10:

„4.3. Предвиден ли е финансов ресурс /на възложителя или болницата/ за изготвяне на лъчезащитен проект и изпълнение на мероприятията по лъчезащитния проект, извън средствата по обособена позиция 12?“

Отговор на въпрос 10:

4.3. Не.

Въпрос № 11:

„В т.2.4. /Изисквания към техническите възможности и квалификация на участника/, стр. 230 от документацията, се изисква участникът, в случай, че не е производител, да представи оторизация от производителя за доставка на оборудването. Производителят на основното оборудване по позиция 12 от спецификацията, не произвежда самостоятелно спомагателното оборудване - урологични маси, радиоактивни зърна, компютърни станции, монитори и други елементи, а ги закупува от други фирми. Отчитайки обстоятелството, че производителят на основното оборудване се ангажира с гаранционни срокове на цялостното оборудване, включително на спомагателните модули, можем ли да считаме, че представянето на оторизация от производителя на основното оборудване, се приема за оторизация за цялостното оборудване?“

Отговор на въпрос 11:

Да.

Въпрос № 12:

„В т. 4 от образеца за Техническо предложение /Образец 13/, се изисква доказване на предлаганите от участника гаранционни срокове на оборудването с представяне на гаранция от производителя. Производителят на основното оборудване по позиция 12 от спецификацията, не произвежда самостоятелно спомагателното оборудване – урологични маси, радиоактивни зърна, компютърни станции, монитори и други елементи, а ги закупува от други фирми. Можем ли да считаме, че гаранционното удостоверение от производителя на основното оборудване, се приема за гаранция за цялостното оборудване?“

Отговор на въпрос 12:

Да.

Въпрос № 13:

„В т. 2 от приложението към образеца за Техническо предложение /Образец 13/, се изисква представяне на сертификат /или друг удостоверяващ документ/ от производителя, че оборудването не е демооборудване и относно датата на напускане на завода на производителя. Производителят на основното оборудване по позиция 12 от спецификацията, не произвежда самостоятелно спомагателното оборудване - урологични маси, радиоактивни зърна, компютърни станции, монитори и други елементи, а ги закупува от други фирми. Можем ли да считаме, че представянето на сертификат /или друг удостоверяващ документ/ от производителя на основното оборудване се приема за сертификат за цялостното оборудване?“

Отговор на въпрос 13:

Да.

Въпрос № 14:

„В т. 2.5. /Изисквания към техническите възможности и квалификация на участника/, стр. 230 от документацията, се изисква участникът, предлагащ апаратура за лъчелечение да представи разрешение за внос и износ на източници на йонизиращи лъчения, в случаите в които е приложимо. Апаратурата по позиция 12 от спецификацията е апаратура за лъчелечение, използваща радиоактивни зърна, но предварително разрешение за внос от АЯР не се издава, още повече, че в нашия случай производителят на зърната е европейска фирма и следва да говорим за вътрешнообщностно придобиване, а не за внос. Можем ли да считаме, че това изискване за предварително представяне на разрешение за внос е неприложимо за доставката на консуматива- радиоактивни зърна по позиция 12 от спецификацията, произвеждани в Европейския съюз и ако не, на какво основание?“

Отговор на въпрос 14:

Съгласно „§ 1в“ от Допълнителните разпоредби на Закона за безопасно използване на ядрена енергия (ЗБИЯЕ, обн. ДВ, бр. 63/28.06.2002 г., изм. ДВ, бр. 97/10.12.2010 г., в сила от 10.12.2010 г.), за внос в или износ от Република България, съответно от или в държава - членка на Европейския съюз, не се изисква издаване на разрешение по чл. 15, ал. 4, т. 13 от ЗБИЯЕ.

Въпрос № 15:

„Има ли някаква разлика между задълженията на изпълнителя за гаранционно и за следгаранционно сервизно поддържане, съгласно Раздел XI и Раздел XII от проекта договора /Образец 13/ и ако има - каква е тя?“

Отговор на въпрос 15:

Задълженията на изпълнителя по време на гаранционния срок за изчерпателно уредени в раздел XI „Гаранционна отговорност и обслужване“, а задълженията му по време на пълното следгаранционно обслужване се съдържат в раздел XII „Пълно следгаранционно обслужване“ на проекта на договора – Образец № 14.

на пълното следгаранционно обслужване се съдържат в раздел XII „Пълно следгаранционно обслужване” на проекта на договора – Образец № 14.

Въпрос № 16:

„В чл. 25 от проекта договора /Образец 14/, се поставя условие за освобождаване на гаранцията за изпълнение в срок до 60 дни след изтичане на срока за пълно следгаранционно обслужване по чл. 2, ал. 9. Моля да уточните дали няма техническа грешка и връщането на гаранцията да става в срок до 60 дни след изтичане на срока за пълно следгаранционно обслужване до чл. 2, ал. 8, тъй като според нас срока по чл. 2, ал. 9 е опционен”.

Отговор на въпрос 16:

Текстът на чл. 25 от проекта на договора следва да се чете:

Чл. 25. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ освобождава гаранцията за изпълнение на договора в срок до 60 (шестдесет) дни след изтичане на срока за пълно следгаранционно обслужване по чл. 2, ал. 8 и/или 9, освен ако **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** е усвоил същата.

ДЕСИСЛАВА ДИМИТРОВА
ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР
/Възложител, съгласно Заповед № РД-27-
31/22.06.2011 г./

