

Вх. номер: КСИ-71

Дата:

СТАНОВИЩЕ
за извършена проверка
от външен експерт по чл. 229а ЗОП

на проектите на техническите спецификации на процедура,
избрана за контрол по чл. 232 ЗОП

РАЗДЕЛ I
Процедура

Към КСИ №	КСИ-71/2018 г.
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20180405-00705-0007
Възложител:	„МБАЛ Д-р Иван Селимински -Сливен” АД
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 <input type="checkbox"/> Ограничена <input type="checkbox"/> Състезателна процедура с договаряне <input type="checkbox"/> Договаряне с предварителна покана за участие <input type="checkbox"/> Състезателен диалог <input type="checkbox"/> Партньорство за иновации <input type="checkbox"/> Договаряне без предварително обявление <input type="checkbox"/> Договаряне без предварителна покана за участие <input type="checkbox"/> Конкурс за проект <input type="checkbox"/> Публично състезание <input type="checkbox"/> Пряко договаряне
Процедурата е „ускорена“:	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
Обект на поръчката:	<input type="checkbox"/> Строителство

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, техническо одобрение или технически еталон е допълнено с думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция. (вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
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“. (вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост. (вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП). <i>Забележка: при необходимост, в зависимост от предмета на поръчката.</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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. (вж. 48, ал. 5 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

спецификации е включена препратка към тези изисквания. (вж. 48, ал. 6 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
8. Техническите спецификации, които включват „Маркировки“ с конкретни екологични, социални или други характеристики, отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
9. 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.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
10. 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).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
11. Възложителят признава сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
12. Информацията от „Техническите спецификации“ съответства/не противоречи на информацията в методиката (когато е приложимо)	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
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).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо

17. В техническата спецификация не са обединени дейности, които представляват интерес за различни лица, и които биха могли да се възложат на различни изпълнители.

<input type="checkbox"/>	Да
<input type="checkbox"/>	Не
<input checked="" type="checkbox"/>	Не е приложимо

Констатации и препоръки: Установени са следните несъответствия с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:

1. За редица медицински изделия от техническата спецификация на Възложителя се съдържат наименования на технически еталони, наименования на конкретен тип производство (Номенклатурен № 1.10 Катетър бъртерфлай, прозрачни крилца за фиксиране, цветови код за размера, удължител с луер лок, 21 G 23 G 25 G; Номенклатурен № 2.8 Комбиниран стопер за катетри и спринцовки (luer lock/luer slip, мъжко/женско), червен син или бял цвят за лесно разпознаване; Номенклатурен № 11.1 Дренажна система "Редон", включваща: дренаж СН 14 ; СН 16 ; СН 18 ; бутилка тип "хармоника" 500 мл; удължител с клампа и адаптивен конектор; закрепващ механизъм; Номенклатурен № 11.3 Дренаж по КЕР, гъвкав латекс различни номера от №9 до №18; Номенклатурен № 23.6 Атрауматична игла тип Sprotte 25 ;27 G и др.). Подобно посочване се допуска само по изключение, когато е невъзможно предметът на обществената поръчка да се опише достатъчно точно и разбираемо, по реда на чл.48, ал.1 от ЗОП.

Препоръка: Наименованията да бъдат прецизирани с изискванията на чл.49, ал.2 от ЗОП, а именно: добавяне на думите "или еквивалентно/и".

2. В Номенклатурен № 7.2 и Номенклатурен № 7.3 от техническата спецификация е посочен стандарт „EN 455 1-4“. В Номенклатурен № 8.2 е записан стандарт „EN 455- EN 375“.

Препоръка: Наименованията на стандартите да бъдат прецизирани и допълнени с думите „или еквивалентно/и“, каквато е разпоредбата на чл.48, ал.2 от ЗОП.

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 документи, 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 ин витро 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. Стандарт БДС EN 455-4:2010 - Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение;
12. Стандарт БДС EN 18113-2:2010-Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация, доставена от производителя (етикетиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване.

Констатации и препоръки: Установено е несъответствие с приложимите в областта на предмета на обществената поръчка стандарти, записани в Номенклатурен № 7.2, Номенклатурен № 7.3 и Номенклатурен № 8.2 от техническата спецификация като „EN 455 1-4” и „EN 455- EN 375”. Стандарт БДС EN 375:2003 е отменен и заменен от нов стандарт на 21.04.2010 г.

Препоръка: Същите да се прецизират. Валидните стандарти към момента са: БДС EN 455-4:2010 - Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение и БДС EN 18113-2:2010 - Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация, доставена от производителя (етикетиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване.

Не са открити други несъответствия по отношение на разпоредбите на останалото национално и европейско законодателство, регламентиращо предмета на поръчката.

III.3) Съответствие на проекта на методика с общите изисквания на ЗОП

<p>1. Показателите за комплексна оценка, включени в критерий „оптимално съотношение качество/цена“, съдържат параметри или характеристики от изброените в чл. 70, ал. 4 ЗОП.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо</p>
<p>2. Показателите, включени в методиката, са пряко свързани с предмета на обществената поръчка. (вж. чл. 70 ал. 5 ЗОП).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не</p>

<p>3. Показателите за оценка не дават неограничена свобода на избор и гарантират реална конкуренция в съответствие с чл. 70, ал. 5 ЗОП.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>4. Пълнотата и начинът на представяне на информацията в документите не се използват като показатели за оценка на офертите. (вж. чл. 33, ал. 1 ППЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>5. В методиката се съдържат точни указания (начин) за определяне на оценката по всеки показател. (вж. чл. 70, ал. 7 ЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>6. Указанията за определяне на оценката по всеки показател дават възможност да се оцени нивото на изпълнение, предложено във всяка оферта, в съответствие с предмета на обществената поръчка и техническите спецификации. (вж. чл. 70, ал. 7, т. 1 ЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>7. Указанията за определяне на оценката по всеки показател дават възможност да бъдат сравнени и оценени обективно техническите предложения в офертите. (вж. чл. 70, ал. 7, т. 2 ЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>8. Указанията за определяне на оценката по всеки показател осигуряват достатъчно информация за правилата, които ще се прилагат при определяне на оценката. (вж. чл. 70, ал. 7, т. 3 ЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>9. За количествено определените показатели, са определени стойностите в цифри или в проценти и се посочва начинът за тяхното изчисляване. (вж. чл. 70, ал. 7, т. 3, б. „а“ ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>10. За качествените показатели, които са количествено неопределими, са посочени начините за тяхното оценяване от комисията с конкретни стойности чрез експертна оценка. (вж. чл. 70, ал. 3, т. 3, б. „б“ ЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>11. В методиката не са включени показатели за оценка, които не са пряко свързани с предмета на поръчката, както и показатели, които отчитат времето за извършване на плащанията в полза на изпълнителя (отложено или разсрочено плащане). (вж. чл. 70, ал. 10 ЗОП).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>12. В случай че възложителят е обосновал, че платимата цена или разходите следва да са фиксирани, оценката се основава единствено на показателите, свързани с измерване на качеството.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е

(вж. чл. 70, ал. 8 ЗОП).	приложимо
<p>13. При обществена поръчка с предмет проектиране и изпълнение на строителство, показателите за оценка включват характеристики на предмета както за проектирането, така и за строителството.</p> <p>(вж. чл. 70, ал. 9 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>14. При избор на критерий за възлагане по чл. 70, ал. 2, т. 2 или т. 3 ЗОП са посочени периодите, по отношение на които се представят предложения за разходите.</p> <p>(вж. чл. 38 ППЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>15. В случай че избраният критерий за оценка е ниво на разходите, като се отчита разходната ефективност, то разходите за целия жизнен цикъл включват цена на придобиване и един или повече от посочените в чл. 71, ал. 1 ЗОП разходи.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>16. В случай че ще бъдат приемани варианти (отбелязан отговор „ДА“ в поле П.2.10 на обявлението), избраният критерий за възлагане и показателите за оценка на офертите могат да се приложат по един и същ начин към офертите с/или без варианти.</p> <p>(вж. чл. 53, ал. 5 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>17. Когато в методиката (или в техническата спецификация) са определени минимално и максимално допустими стойности на количествени показатели, избраните пределни стойности не ограничават лица от участие в процедурата.</p> <p>(вж. чл. 70, ал. 6 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i> Констатирано е следното несъответствие с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки. Методиката е базирана на чл. 70, ал.2, т. 3 от ЗОП – „оптимално съотношение качество/цена”. При формиране на комплексната оценка на предложенията вземат участие два показателя: Предлагана цена и Качество на предлаганите консумативи. В методиката за оценка е записано: „При формиране на комплексната оценка на предложенията вземат участие следните критерии: 1. Предлагана цена – 60 % и 2. Качество на предлаганите консумативи – 40 %. $K_{\text{общо}} = K_1 + K_2$, където K_1 – Цена – максимум 60 точки и K_2 – Качество – максимум 40 точки”.</p> <p>Препоръка: Възложителят да прецизира дали във формулата ще бъдат използвани точки или проценти. предвид разпоредбите на чл. 70, ал.7, т.3, б.”а” от ЗОП – в количествено определените показатели се определят стойностите в цифри или в проценти и се посочва начинът за тяхното изчисляване.</p>	

III.4) Съответствие на проекта на методика с условията в техническата спецификация

Констатации и препоръки: Формално методиката за оценка съответства на условията в техническата спецификация.

Показателят К2 – Качество е с максимум 40 т. и се изчислява по формулата:

$$K2 = \frac{K2y}{Kmax} \times 40$$

Където К2у - получената оценка за качеството на предлаганите медицински изделия на всеки участник.

Кmax - постоянна величина във формулата и представлява най-високата оценка за качество - 6.

Оценката се определя по експертно становище на членовете на комисията, според степента, в която всеки офериран от участника продукт удовлетворява възложителя по отношение на неговото качество.

Записаните оценки в методиката са 6, 2 и 1.

Съответно при поставена оценка 6 от комисията конкретното предложение би получило 40,00 точки според разписаната формула, при оценка 2 - 13,33 точки и при оценка 1 - 6,66 точки.

Препоръка: Възложителят да прецизира дали е достатъчно удачно прилагането на тази скала с оценки – 1, 2 и 6 или е по-правилно оценките да са последователни– от 1 до 6 или съответно от 1 до 3, тъй като разликата в оценките между 2 и 6 е цели 26,67 точки.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

--

РАЗДЕЛ V

Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Пенка Ранчова Тонева
Пореден № в Списъка по чл. 229а ЗОП:	ЕТС – 25
Област на компетентност:	47. „Медицина“

Избран въз основа на жребий, проведен на:	12.04.2018 г.
Договор №/дата:	КСИ-71/2018 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)