

ПИСМЕНИ РАЗЯСНЕНИЯ

на основание чл. 33, ал. 2 и ал. 4 от

УМБАЛ "ПРОФ. Д-Р СТОЯН КИРКОВИЧ" - АД	
СТАРА ЗАГОРА	
Изходящ №	ПД-03-21
Издадено на	20.02 20 17 г.

До
всички потенциални участници

Относно: Постъпило запитване с вх. № ПД 03-20/17.02.2017 г. в деловодството на „УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД“ град Стара Загора във връзка с обявена открита процедура по ЗОП с предмет: „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация на два броя респиратори, два броя анестезиологични апарати, както и обучение на медицински специалисти и персонал за нуждите на „Университетска Многопрофилна болница за активно лечение „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД“ град Стара Загора”.

I. На основание чл. 33, ал. 1 от ЗОП е постъпило писмено искане за разяснения по условията на процедурата. Писменото искане е получено в деловодството на УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД“ град Стара Загора на 17.02.2017 г. с поставена дата на изпращане в известието за доставка - 16.02.2017 г.

II. Прави се искане за следните разяснения:

1. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно Обособена позиция № 1 – Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на два броя респиратори, както и обучение на медицински специалисти и персонал за работа с апаратите за нуждите на УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД – гр. Стара Загора:

1. Относно техническа спецификация „Сензорен цветен дисплей за управление (touchscreen)“ с посочен обхват „Над 11-12“.

Моля уточнете над 11“ или над 12“?”

ОТГОВОР: Обхватът да е над 11“.

2. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация „Инструкции за работа на български език, в оригинал от производителя на апарата“.

По закон (ЗМИ) участникът, на който бъде възложено изпълнението на обществената поръчка, е задължен при доставката на медицинските изделия да предаде на крайните потребители и инструкции за работа с тях на български език. Когато се касае за медицинска апаратура, обаче, много често инструкциите за работа се състоят от десетки, а дори и от стотици страници и прилагането им в офертата на участниците би довело, както до технически трудности при опаковане на предложенията, така и до ненужно изразходване на хартия.

От друга страна, също много често, техническа спецификация, която се съдържа само в инструкциите за работа с апаратите, се ползва от участниците за доказване на съответствие с дадени технически изисквания на възложителите.

В тази връзка, моля да разяснете дали ще допуснете в предложението за изпълнение на поръчката участниците да приложат декларации в свободен текст, че в случай, че бъдат избрани за

изпълнители на обществената поръчка при доставката на апаратурата ще предадат и „Инструкции за работа на български език, в оригинал от производителя на апарата“ ? В допълнение и във връзка е горния въпрос, моля да разяснете дали ще допуснете в предложението за изпълнение на поръчката участниците да приложат само тези извадки от инструкциите за работа, които по тяхна преценка са им необходими за доказване на съответствие с дадени технически изисквания на възложителя?

ОТГОВОР: Възложителят няма да приеме представени от участниците в предложението им за изпълнение на поръчката декларации в свободен текст, че в случай че бъдат избрани за изпълнители на обществената поръчка, при доставка на апаратурата ще предадат и „Инструкции за работа на български език“, в оригинал от производителя на апарата.

Участниците следва да представят в предложението си за изпълнение на поръчката инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език. Всяко такова изделие, предлагано/продавано/ на територията на РБългария следва да бъде снабдено с инструкция за употреба, включително и на български език.

Участниците следва да представят в предложението си за изпълнение на поръчката цялата инструкция за употреба, а не само части /извадки/ от нея, които по тяхна преценка са им необходими за доказване на съответствие с дадени технически изисквания на възложителя.

3. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно метод на оценка на респираторните апарати“ по показател П2, посочен в документацията на процедурата в Таблица 1 за показател П 2 – респираторни апарати, по отношение на т. 2:

Апарат 1	Параметри 2	Точки 3
2. Интервал за смяна на турбината без ограничение в часове за експлоатация	7 години или повече	25 точки
	от 5 до 6 години	10 точки
	под 5 години	5 точки

Напълно разбираемо за нас е желанието на възложителя да си осигури турбинни респиратори с по-дълъг живот на експлоатация на турбината. Точкуването по интервал за смяна на турбината посочен в календарно време, обаче, пред далеч по-логичното точкуване по часове на експлоатация, би довело до положение, при което най-много точки да получи апарат, който теоретично седем години седи на склад и няма нито един работен час, пред апарат, който се ползва денонощно, но на който се препоръчва турбината му да бъде сменена след определен брой работни часове, обикновено дадени в единица мярка „десетки хиляди часа“. В този случай, участниците, предлагащи турбинни респиратори с интервал на смяна на турбината, посочен в работни часове в брошурите или в инструкциите за работа на предлаганите от тях респиратори, ще бъдат принудени да конвертират работните часове в календарни години, което отговаря на друга крайна хипотеза, а именно даден респиратор да се

ползва денонощно в продължение на примерно седем години. По отношение на този избран от възложителя показател за допълнително оценяване виждаме пълна аналогия с даването на интервал за пълна гаранция в автомобилостроенето, но там този интервал винаги се задава, както в календарни години, така и в изминали километри, които никога не се пресмятат на база на просто умножение на дните в календарните години но някаква средна скоростна движение на автомобила. Очевидно е, че при избор на такива параметри винаги има някаква зависимост и/или съотношение между календарно време и часове за експлоатация. Изваждането като оценъчен показател само на единия от двата фактора би дало неоснователно предимство на участник, предложил апарати със записан в документацията им интервал за смяна на турбината в календарни години, спрямо участници предложили апарати със записан в документацията им интервал за смяна па турбината в работни часове, което е в нарушение на чл. 2, ал.1. т.1 и ал. 1 от ЗОП.

Във връзка с горното, освен с получаване на разяснения по тази част на искането ни, Ви призоваваме изобщо да преосмислите „МЕТОД НА ОЦЕНКА НА РЕСПИРАТОРНИТЕ АПАРАТИ“ по показател П2, т. 2 и да постановите решение, с което да промените методиката на оценка на посочената точка на този показател.“

ОТГОВОР: Апаратите за механична вентилация при обичайната натовареност на интензивното отделение (за разлика от апаратите за анестезия които са в режим на експлоатация 6-8 часа дневно) се използват 24 часа и е казуистика такъв апарат да „седи на склад“, и ако е така това време е несигнификантно. Така че, времето per se, независимо от мерните единица и времето на експлоатация са почти припокриващи се величини при високата натовареност с пациенти, индицирани за продължителна механична вентилация.

Участникът следва да представи в техническото си предложение показателя П2 съгласно методиката на оценката в години.

4. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно Обособена позиция № 2 – „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на два броя анестезиологични апарати, както и обучение на медицински специалист и персонал за работа с апаратите за нуждите на УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД - гр. Стара Загора“:

1. Относно техническа спецификация в раздел I „Възможност за работа с два изпарителя, при съответно блокиране на неизползвания в момента изпарител“.

Не е посочен вида и броя на изпарителите, с които да бъдат окомплектовани. Моля уточнете.“

ОТГОВОР: Не се изисква наличие на изпарители към анестезиологичните апарати.

Несъмнено е ясно, че възложителят е имал предвид опцията за възможност за монтиране на два изпарителя при задължително блокиране на неизползвания, гарантиращо избягване на симултантно подаване на анестетици.

5. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Обикновено за всеки анестезиологичен апарат се изисква да бъде окомплектован и с

бронхоаспиратор.

Моля уточнете желаете ли окомплектовката на апаратите да съдържа и бронхоаспиратор и ако желаете, то уточнете от какъв тип: захранван от централна аспирация или тип Вентурн?“

ОТГОВОР: Окомплектовката на апаратите следва да съдържа и бронхоаспиратор - централен тип аспиратор.

6. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „В техническата спецификация не е уточнено какъв тип да бъде системата за извеждане на отработените газове, която е задължителен агрегат на всеки анестезиологичен апарат.

Моля уточнете с какъв тип система за извеждане на отработените газове желаете да бъдат апаратите: с пасивна система или с активна система? Ако е активна система, то моля уточнете дебита на централната Ви система за извеждане на отработените газове в операционните зали, където ще бъдат инсталирани новите апарати.“

ОТГОВОР: Предвид липсата в определени операционни зали на активни скавенджър системи, извеждането на газовете трябва да е на пасивен принцип.

7. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация в раздел I „Дисплей - цветен“ с посочен обхват „Над 8-9“. Моля уточнете над 8“ или над 9“?

ОТГОВОР: Дисплей с размери над 8“.

8. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация в раздел II „Цветен LCDдисплей с управление едно докосване /touch-screen/, с размер:“ е посочен обхват „Над 14-15“. Моля уточнете над 14“ или над 15“?“

ОТГОВОР: Дисплей с размери над 15“.

9. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация в раздел II „Методи на работа при измерване на неинвазивно кръвно налягане: ръчно, автоматично и продължително измерване в интервал“ с посочен обхват „От 1 мин до мин 6-8 часа“. Моля уточнете до мин. 6 часа или до мин. 8 часа?“

ОТГОВОР: NIBP до мин. 6 часа.

10. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация в раздел II „Да има възможност за изобразяване на графики и графики+трендове с памет: “с посочен обхват „Над 110-120 часа“.

Моля уточнете над 110 часа или над 120 часа?“.

ОТГОВОР: Графики и трендове с памет над 110 часа.

11. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация в раздел II „Да има възможност за изобразяване поне 2

отвеждания от ИВР едновременно, с динамично измерване на налягане в интервала“ във връзка с липсата на посочване на изискване за наличие на кабели и модули за „изобразяване поне 2 отвеждания от ИВР едновременно.

Моля уточнете желаете ли анестезиологичните монитори в Раздел II за бъдат с включен модул за измерване на поне 2 отвеждания от ИВР едновременно и окомплектовани със съответни кабели и други принадлежности за осъществяване на мониторинг на две инвазивни кръвни налягания?“.

ОТГОВОР: Да, трябва да има възможност за инвазивно измерване на ниски и високи налягания, представяни на дисплея както е описано в техническата спецификация (две криви и стойности). Не е необходимо да бъдат включени трансдюсери, кабели и консумативи. При репозициониране на апарата в зала, при която е индициран инвазивен мониторинг на налягания да е гарантирано, че в лимитиран срок може да се достави компатибилна периферия.

12. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация в раздел I „Вградена акумулаторна батерия, позволяваща автономно време на работа:“ с посочен обхват „Над 100 мин“ във връзка с техническа спецификация в раздел II „Вградена Li-ионпрезареждаща се батерия, даваща независимост за хранване:“ с посочен обхват „Над 150 мин“.

Апаратът за инхалационна наркоза в раздел I и анестезиологичния монитор в раздел II са компоненти от АНЕСТЕЗИОЛОГИЧНО РАБОТНО МЯСТО. В тази връзка, моля уточнете не следва ли и за двата основни компонента да има еднакво изискване за автономно време на работа на батерии, примерно „Над 100 мин“ или „Над 150 мин“? Моля или унифицирайте това изискване и за двата компонента, или разяснете какво налага единият от тях да е с възможност по-малко време да работи на батерии, а другият - с възможност повече време да работи на батерии?“

ОТГОВОР: Над 100 мин. за двата компонента.

13. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно техническа спецификация и в двата раздела „Инструкции за работа на български език, в оригинал от производителя на апарата“.

Въпросите ни са абсолютно аналогични на Въпрос № 2 за Обособена позиция № 1.

ОТГОВОР: Възложителят няма да приеме представени от участниците в предложението им за изпълнение на поръчката декларации в свободен текст, че в случай че бъдат избрани за изпълнители на обществената поръчка, при доставка на апаратурата ще предадат и „Инструкции за работа на български език“, в оригинал от производителя на апарата.

Участниците следва да представят в предложението си за изпълнение на поръчката инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език. Всяко такова изделие, предлагано/продавано/ на територията на РБългария следва да бъде снабдено с инструкция за употреба, включително и на български език.

Участниците следва да представят в предложението си за изпълнение на поръчката цялата инструкция за употреба, а не само части /извадки/ от нея, които по тяхна преценка са им необходими за доказване на съответствие с дадени технически изисквания на възложителя.

14. ТЕКСТ НА ОТПРАВЕНОТО ЗАПИТВАНЕ: „Относно „МЕТОД НА ОЦЕНКА НА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧНИТЕ АПАРАТИ“ по Показател П2, посочен в документацията на процедурата Таблица № 1 за показател П2 - анестезиологични апарати:

Апарат	Параметри	Точки
1	2	3
1. Тип вентилатор	Електрически задвижван, бутален вентилатор	25 точки
	Пневматичен вентилатор	10 точки
	Вентилатор с турбина	5 точки
2. Начин на доставяне на газовата смес	С декуплиране на свежите газове	25 точки
	С компенсация на свежите газове	10 точки
	Други	5 точки

Чрез така посочената методика на оценка най-много точки ще получи **предложение, което** като „Тип вентилатор“ е „Електрически задвижван, бутален вентилатор“ и като „Начин на доставяне на газовата смес“ е „С декуплиране на свежите газове“.

В многобройни независими публикации на известни чуждестранни специалисти и организации и двете спецификации, получаващи най-много точки, са посочени, **както** със своите предимства, така и със своите **доказани недостатъци**. Например:

Относно „Електрически задвижван, бутален вентилатор“:

Това наистина е тип вентилатор, при който доставката на дихателен **обем е много** прецизна, не се използва двигателен газ за задвижване на вентилатора и **няма РЕЕР**, ако умишлено ме е зададен (спорно предимство, т.к. наличието на малък РЕЕРв рамките на **2 до 4 см Н2О поддържа алвеолите отворени**), като например:

1. Това е тип вентилатор, при който теоретично има опасност от **създаване** на отрицателно крайноекспираторно налягане (НЕЕР), а оттам и **до причиняване** да алвеоларен колапс с всичките произтичащи от това последици за пациента.

2. Липсата на видима „bag in bottle“ система не дава възможност за **моментална** преценка за наличие на разхерметизация или лийк в дихателната система, както **и** за наличие на насложено спонтанно дишане на пациента в момент, когато същия трябва да е абсолютно седиран и на командно дишане.

Такава опасност не съществува при респираторните ползващи т.н. „bag in bottle“ система с повдигащ се мех, наричани от някои още

„пневматичен вентилатор“, **макар и това** да се отнася само до технологията на задвижване на пресните газове **към пациента** (но принцип, обаче, това също са електрически захранвани вентилатори е **микропроцесорен** контрол).

Във връзка с описаното по-горе, моля разяснете поради каква причина ще **дадете** най - много точки на предложение с „Електрически задвижван, бутален вентилатор“?

Относно „декуплиране на свежите газове“:

Две са най-разпространените технологии за доставяне на газовата смес: **с декуплиране** и с куплиране на свежите газове. Наистина технологията с декуплиране на свежите **газове** се характеризира с предимства, като например избягване на хиперинфлацията на **белите** дробове при допълнително струйно подаване на кислород и липса на нужда **от компенсирание** на пресните газове за осигуряване на точен дихателен обем при промяна **на дебита** им. От друга страна, обаче, тази технология, т.е. отклоняването на пресните газове от инспираторната фаза на генериран от вентилатор дихателен цикъл, се характеризира и с недостатъци, като например;

1. При случайно разкачане или скъсване на меха за мануална вентилация, **който** се ползва и при командна вентилация, има опасност да бъде засмукан **атмосферен** въздух, който да промени (намали) концентрацията на анестетици в **пресните** газове, а оттам и да създаде опасност от намаляване на нивото на **оксигениране** и седирание на пациента (опасност от хипоксия и пробуждане).

2. Насищането, а съответно и отмиването на пресните газове в дихателната **система**, се осъществява за по-голям период от време в сравнение с другата **технология**, което затруднява постигането на бързо седирание и съответно **удължава времето** за извеждане на пациента от обща анестезия.

Очевидно и двата описани по-горе недостатъка могат на практика да **доведат до** сериозни негативни за пациентите последици.

Във връзка с описаното по-горе, моля разяснете поради каква причина **ще** дадете **най-много** точки на предложение с „Начин на доставяне на газовата смес“ който е „С декуплиране на свежите газове“?

По същество и двата изведени за допълнителна оценка параметъра на **практика** не са такива от клинично значение, а характеризират двете основни технологии, които **ползват** съвременните производители на анестезиологични апарати като и двете технологии имат както своите положителни, **така** и своите отрицателни страни. Поради тази причина, **извеждането им като оценъчни показатели би дало неоснователно предимство на участник предложил апарати произвеждащи се по една от тези технологии**, спрямо участници, предложили апарати, произвеждани по другата технология, което е в нарушение на чл.2, ал.1, т.1 и ал.2 от ЗОП.

Във връзка с горното, освен с получаване на разяснения по тази част на искането ни, Ви призоваваме изобщо да преосмислите „МЕТОД НА ОЦЕНКА НА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧНИТЕ АПАРАТИ“ по Показател П2 и да постановите решение, е което да промените методиката на оценка по този показател.

Доказателства за твърденото от нас по отношение на допълнително **оценъчните** параметри по обособена позиция 2, може да намерите в следните независими **публикации**:

Understanding Anesthetic Equipment & Procedures;
A Practical Approach By Dwarakadas K Baheti, Vandana Laheri;
Clinical Anesthesia, edited by Paul G. Barash;
Handbook of Clinical Anesthesia, by Paul Barash, Bruce F. Cullen,
Robert K. **Steeltig**, Michael Cahalan, M. Christine Stock, Rafael Ortega;
Understanding Anesthesia Equipment, by Jerry A. Dorsch;
Nurse Anesthesia, by John J. Nagelhout, Karen L. Plans;
Review of Clinical Anesthesia, by Neil Connolly, David G. Silverman
<http://healthprofessions.udmercy.edu/programs/ctna/agm/08.htm>
<http://www.aana.com/newsandjournal/20102019/060115lowflowanesthesia.pdf>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3821261/>,
както и в десетки други публикации.“

ОТГОВОР:

1. Категорично имаме предпочитания към електрически задвижван бутален тип вентилатор, без да детайлизираме технически преимущества. Определено липсата на централно доставян съгъстен въздух в някои операционни зали и разхода на кислород при пневматичния вентилатор има финалсова измерима разлика при двата типа вентилатори. Визуалната оценка – „наблюдения на мяха“ за налична разхерметизацията и „leak“, както и спонтанно дишане при режим на механична вентилация при пневматичния вентилатор тип „bag in bottle“ едва ли може да се оцени като „препоръчителна система за мониторинг на въпросните събития. При наличие на цифрово и графично изобразяване на обем, налягания, потоци и т.н., както и на аларми за почти всички измервани параметри, може да се определи като анахронизъм „взиране в мяха“, особено при някои модели апарати и определено позициониране, когато може да не е особено видим.

2. Относно „декуплиране на свежите газове“. Въпросната технология е с добре познати предимства. Посочените недостатъци имат „анекдотичен характер“ и пренебрежимо клинично значение. Разкъсването на мяха при мануална вентилация е събитие, което налага смяна на мяха, независимо от технологията за доставяне на газове и т.н.

3. Предвид горното и така посочени, изискванията, поставени от възложителя, които подлежат на оценка, съгласно подробно описание метод на оценка в документацията и по двете обособени позиции не водят до нарушение на чл. 2, ал. 1, т. 1 и ал. 2 от ЗОП.

4. Относно направените предложения за преосмисляне на методиката на оценка по двете обособени позиции и постановяване на решение за промяната ѝ, възложителят счита, че определянето на показателите, включително критериите за оценка и начина за определяне на оценка по всеки показател, са изцяло съобразени с разпоредбите на чл. 70 от ЗОП. Възложителят няма задължение да мотивира избраните от него критерии, както и показателите, включени в тях. Решението за откриване на процедурата е влязло в законна сила.

ЗАЛИЧЕНО СЪГЛАСНО ЧЛ.2 ОТ ЗЗЛД

ИЗПЪАНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:

Проф. д-р. Новчо Йовчев
