

Вх. номер: КСИ-152

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-152/2019 г.
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20190711-00684-0012
Възложител:	Болница „Лозенец“
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
Процедурата е „ускорена“:	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input 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 реактиви и консумативи за хематологични, имунологични и биохимични изследвания за апарати Alinity ci, CellDyn Ruby, CellDyn Emerald за Клинична лаборатория”
Обособени позиции:	<input checked="" type="checkbox"/> Да Брой: 2 <input type="checkbox"/> Не
Професионална/и област/и, в която/които попада предметът на възлаганата поръчка (според възложителя):	47. Медицина

Срок за изпълнение:	12 месеца
Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС:	1 575 000
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 checked="" type="checkbox"/> Най-ниска цена <input type="checkbox"/> Ниво на разходите <input type="checkbox"/> Оптимално съотношение качество/цена
Коментари и други бележки:	

РАЗДЕЛ II

Проверени документи

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

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 checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на кандидатите/участниците до процедурата за възлагане на	<input checked="" type="checkbox"/> Да

<p>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 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 checked="" type="checkbox"/> Да <input 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</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

екологични, социални или други характеристики, маркировките отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.	<input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
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).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" 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 type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" 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 type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" 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
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	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е

оценка (освен в случаите по чл. 47, ал. 7). (вж. чл. 47, ал. 5, 6 и 7 ЗОП)	приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i> При проверка на техническата спецификация не са установени несъответствия с изискванията на ЗОП. Лабораторните реактиви и консумативи в нея са описани по определени модули и апарати. Същата е определена съгласно чл. 48, ал.1 ЗОП, осигурява равен достъп за участие на кандидатите, съдържа достатъчно информация, необходима за подготовка на предложенията им. Спазени са разпоредбите на чл. 48, ал.2 и чл. 49, ал.2 ЗОП.</p>	

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

<p>При проверката са взети предвид следните нормативни актове, стандарти и др.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. НАРЕДБА № 1 от 31.01.2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория"; 12. НАРЕДБА № 44 от 26.08.2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична имунология".
<p><i>Констатации и препоръки:</i> Установени са прекомерно завишени прогнозни количества на определени лабораторни реактиви, което не отговарят на обема на осъществяваната лечебна дейност и броя разкрити легла в лечебното заведение – номенклатурна единица № 6 лизиращ р-р левкоцити от обособена позиция № 1 –</p>

152 000 л. за година, респективно за 1 ден по 416 литра ; номенклатурна единица № 7 лизиращ р-р хемоглобин от обособена позиция № 1 – 57 000 л, което са по 156 литра дневно; номенклатурна единица № 211 CON WASH BUFF от обособена позиция № 2 – 400 л и др.

Изискването на количества, които реално няма да бъдат закупени от лечебното заведение би довело до заблуда на участниците и изпълнителите на обществената поръчка и до представяне на по-голяма гаранция за изпълнение за обем лабораторни реактиви и консумативи, които реално няма да изпълнят/доставят.

Препоръка: Да се прецизират количествата медицински реактиви и консумативи съобразно реалните нужди на лечебното заведение, броя на разкритите легла в него и на база действителния разход на медицинските изделия за предходен период от 12 месеца, навсякъде където е необходимо.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

Проверката обхваща 2 обособени позиции, съдържащи общо 239 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:	16.07.2019 г.
Договор №/година:	КСИ-152/2019 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)