

"КОМПЛЕКСЕН ОНКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР - БУРГАС" ЕООД

Бургас 8000
Бул. „Демокрация“ № 86

Управител: 056/86-64-02
Гл. счетоводител: 056/86-64-04
факс: 056/85-98-30

Изх. № 852 / 07.08 .2018 г.

До заинтересованите лица

Относно: Предложение за промяна в техническата спецификация към документацията на обществената поръчка, с предмет: „Доставка на нов автоматичен тъканен процесор – хистокинет, за програмируема обработка на хистологични тъкани в областта на патологията“, съдържащо и искания за разяснения по чл.33 от ЗОП.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С наш входящ № 190 от 03.08.2018 г., от заинтересовано лице в открита процедура за възлагане на обществена поръчка, с предмет: „Доставка на нов автоматичен тъканен процесор – хистокинет, за програмируема обработка на хистологични тъкани в областта на патологията“ е постъпило Предложение – изх. № 0137/03.08.2018 г., за промяна в техническата спецификация към документацията на обществената поръчка, което съдържа и искания за разяснения на поставени от лицето въпроси.

Искането е постъпило в законноустановения срок по чл.100, ал.2 от ЗОП. Поръчката е открита с Решение № 23/20.07.2018, публикувано в РОП № 859197 и Обявление РОП № 859198/26.07.2018 г., публикувано и в ОВ на ЕС на 26.07.2018 г. под № 2018/S 142-324280.

Искането е за извършване на няколко промени в техническата спецификация към документацията на обществената поръчка, които могат да бъдат намерени в приложеното сканирано предложение за промяна.

Уведомявам заинтересованите лица, че промяна на техническата спецификация към документацията за участие в гореописаната обществена поръчка няма да бъде извършена.

Мотиви и разяснения по чл.33, ал.2 от ЗОП:

„КОЦ-Бургас“ ЕООД, като Възложител на обществената поръчка с предмет „Доставка на нов автоматичен тъканен процесор – хистокинет“, определя минималните технически изисквания към апарата, според нуждите на своето Отделение по клинична патология (ОКП), което ще се яви ползвател на въпросната апаратура.

Параметрите, изискуеми от Възложителя като необходими за работа на горепосочения апарат, са съобразени със съществуващите стандарти за работа на звената, извършващи обработка на тъканни проби.

1. Поставеното в т.12 от спецификацията изискване за брой реагентни бутилки, от които минимум 11 за реактиви, е в съответствие с

Протоколите, които ОКП на КОЦ-Бургас използва за обработка на хистологичните препарати, които са:

Формалин - 1 брой;

Спиртна редица от алкохоли с прогресираща концентрация - 5 броя;

100% алкохол - 2 броя;

Ксилол - 3 броя;

Инфилтриране с парафин - 3 броя.

Така структуриран, основният протокол на Възложителя, изисква наличието на минимум 11 съда за реактиви и програма, с минимум 14 стъпки.

Обръщаме внимание, че процесът на качествена дехидратация, извършващ се в стъпките с алкохол, е свързан с насищане на алкохолите с вода, съответно по-големият брой реактиви е ключов за постигане на оптимални резултати.

Броят на стъпките в програмите за тъканна обработка в други лаборатории и лечебни заведения е съобразен с техните нужди.

Чуждите практики не са критерий за ефективност и качество на обработка в клиничната патология.

При избора на протокол, Възложителят се съобразява единствено със спецификата на материалите и изискванията на валидираните методики.

2. По отношение изискването за температура на топене на парафина, посочено в т.5 от спецификацията:

Много различни производители на парафин - Sigmaaldrich, Merck, включително Diarath и други, предлагат парафин с температура на топене под 55°C. Температурата на парафина оказва влияние върху хистологичните материали и в някои случаи, при допълнителна диагностика (ИХХ, генетика), се препоръчва работа и при по-ниски температури.

3. Необходимостта от фиксирана програма, посочен в т.7 от спецификацията:

Изискването за наличие на предварително (фабрично) конфигурирана от производителя програма за обработка в апарата, отговаряща на Директивата за медицинските изделия (IVD), е свързано и с валидацията на тази програма. Всички други програми биха имали препоръчителен характер, но не и гарантиращи конкретни резултати.

Работата с фабрично зададени Протоколи/програми минимизира възможностите за човешка грешка. Наличието на повече от един Протокол дава повече гъвкавост и възможности при работа с тъкани, с различни характеристики.

4. Възможност за работа с реактиви на различни производители, посочено в т.2 от спецификацията:

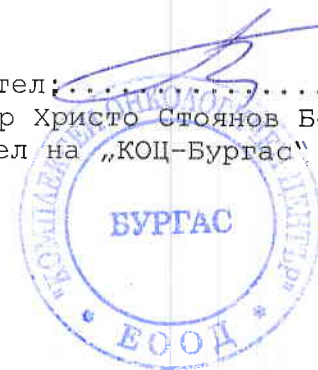
Това е задължително условие, тъй като изборът за доставчик на консумативи се извършва съгласно ЗОП. Обвързването с апарат със затворена система е недопустимо, тъй като Възложителят не би се поставил в зависимост от един единствен доставчик, с произлизащи от това опасности - ценови монопол, проблеми с качество и/или срокове за доставки.

5. Наличие на три системи за обработка на вредните изпарения, изискуемо по т.13 от спецификацията:

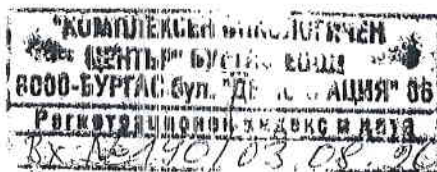
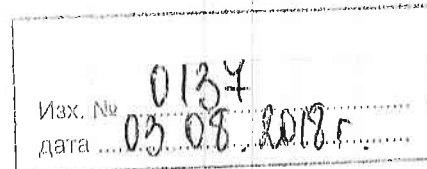
В ОКП на КОЦ-Бургас няма обособено самостоятелно помещение за обработка на хистологичните материали, оборудвано със съответната вентилация за отвеждане на вредните вещества. Това налага поставянето на задължителното изискване за такива системи в апарата, осигуряващи чиста и безопасна среда за работа, както по време на процеса на тъканна обработка, така и при отваряне на камерата.

Възложителят ще допусне до участие в процедурата всяко предложение, отговарящо на поставените минимални изисквания, придружено от официална техническа информация, както и от Декларация за съответствие, съгласно Директивата за медицинските изделия.

Възложител:
Проф. д-р Христо Стоянов Бозов
Управител на „КОЦ-Бургас“ ЕООД



Заявление по
чл. 33 (2) изр. второ от ЗОП



До КОЦ Бургас ЕООД,
гр. Бургас, бул. Стефан Стамболов 73,
Хирургичен корпус на МБАЛ-Бургас АД, ет. 7
Тел.: 056 866404,
E-mail: odisp@abv.bg,
Факс: 056 859830

На вниманието на: Д-р Христо Стоянов Бозов – Управител на КОЦ Бургас ЕООД.
Относно: Обществена поръчка с предмет „Доставка на нов автоматичен тъканен процесор – хистокинет, за програмируема обработка на хистологични тъкани в областта на патологията“, уникален номер в АОП 00232-2018-0005

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Уважаеми д-р Бозов,

На основание чл. 100, ал. 2 от ЗОП в законоустановения срок и след като се запознахме с Техническа Спецификация на Тъканния процесор установихме 100% покриване на спецификацията само от един единствен апарат – модел "Perl", производство на фирма Leica.

Може да сравните на- https://www.biomarker.hu/sites/default/files/termek-fajlok/95.13802_rev_a_histocore_pearl_brochure_en.pdf

Заложените специфични технически критерии/показатели не определят никакви съществени предимства в работата, като в същото време са абсолютно ограничаващи (заклучващи) и не дават възможност за участие на други фирми / производители. Разбира се това предопределя и възможността да се продаде този апарат от доставчика и на висока цена с минимум 5 - 10 хил. лв. спрямо апарати на други производители с аналогични възможности. Дори и при същия производител (Leica), по-новите апарати са с намален брой контейнери за реактиви.

Leica ASP200 (10 контейнера за реактиви) - https://drp8p5tqcb2p5.cloudfront.net/fileadmin/downloads_lbs/Leica%20ASP200/Brochures/ASP200_engl.pdf

Leica ASP300 (10 контейнера за реактиви), - https://drp8p5tqcb2p5.cloudfront.net/fileadmin/downloads_lbs/Leica%20ASP300%20S/Brochures/95.11569_Rev_C_Brochure ASP300_S_EN.pdf

Leica ASP6025 (10 контейнера за реактиви), - https://drp8p5tqcb2p5.cloudfront.net/fileadmin/downloads_lbs/Leica%20ASP6025/Brochures/95.9729_Rev_E ASP6025_Brochure_EN.pdf

Sakura VIP6 (10 контейнера за реактиви), - <https://www.sakura.eu/Our-products/item/6/Tissue-processing/155/Tissue-Tek-VIP-6-AI-Vacuum-Infiltration-Processor/Specifications>

Thermo Excelsior (9 контейнера за реактиви), - <https://www.fishersci.co.uk/shop/products/thermo-scientific-excelsior-es-tissue-processor/12505356>

Milestone Pathos Delta (10 контейнера за реактиви) - <https://www.milestonenedsrl.com/products/tissue-processing/pathos-delta.html>

DiaPath DONATELLO (10 контейнера за реактиви) -

<https://www.diapath.com/product/donatello-series-2-sdsdn9000-2106>

Intelsint TP-300 (10 контейнера за реактиви) - <http://www.intelsint.it/tp-300>

Medimeas MTP-VT (9 контейнера за реактиви) - <http://medimeas.com/vacuum-tissue-processors.php>

Zeedo Hisure ATP 300 (10 контейнера за реактиви) - https://www.alibaba.com/product-detail/Histology-Automatic-Vacuum-Tissue-Processor_60704605364.html?spm=a2700.7735675.2017115.10.IHhptf&s=p

За качеството на обработка при новото поколение Вакуумни Тъканни процесори са определящи възможността да се програмира температурата на реактивите, времето за обработка с всеки реактиви, както и възможността да се редуват цикли с вакуум и налягане, като при това положение повечето протоколи на референтни лаборатории са с 9 или 10 стъпки (контейнера за реактиви). При направените справки от болниците в България ние не открихме нито една лаборатория, в която да знаят или да използват протокол с 14 стъпки.

Видно от Техническата Спецификация в процедурата за Консумативи и Реактиви за Клинична Патология обявен от КОЦ Бургас, в лабораторията се използва стандартен Парафин с температура на топене 56-58°C, но в спецификацията за апарата е заложено изискване за температура от 50 до 70 °C вместо 55 - 60 °C. Техническото изискване за програмиране на температурата под 55 °C е ограничаващо без практическа приложимост.

Всеки един производител с радост ще предостави „оптимизирани протоколи“ за работа с реактивите, които предлага без да има необходимост от предварително фиксирани програми. Независимо от това всеки производител може да въведе фиксирани програми, но следва Възложителя да уточни следната необходима информация:

- За какъв размер биопсии да бъдат тези програми? – до 5 mm или над 5 mm
- Необходимо ли е тези програми да включват стъпка за фиксиране с Формалин или препаратите ще бъдат предварително фиксирани?
- Какви реактиви да бъдат заложени? – Програмите могат да бъдат както със Стандартни Реактиви, така и с използване на по-малко опасни заместители

Изискването за работа на апарата с реактиви на различни производители, не дава възможност за предоставяне на значително по-добри финансови условия (цена) за придобиване на апарата при последваща работа с оригинални реактиви. Работата на апарата като „Отворена система“ с реактиви на различни производители, накрайник на изхода след филтъра с активен въглен за връзка с външна вентилация и предварително зададените програми са опции, които могат да се заявят към производителя при конкретна заявка. Възложителят ще приеме ли изрична Декларация от Производителя за наличните възможности за осигуряване на посочените изисквания в Техническата Спецификация?

Съгласно чл. 100, ал.1 от ЗОП Възложителят има възможност за промяна на Техническата Спецификация без прекратяване на процедурата и молим вземайки предвид направените коментари по-горе да допуснете участие и на други производители.
03.08.2018г.

С уважение: ,