Iepirkuma komisijas 2024. gada 8.novembra sēdē sniegtā atbilde par atklāta konkursa "Medicīnas ierīču tehniskā uzraudzība" RAKUS 2024/80K, nolikumu

Komisijas sēdes protokola Nr. 2 pielikums

Ieinteresētā pretendenta jautājumi:

- Ieinteresētais pretendents norāda, ka kā izriet no Iepirkuma dokumentācijas (Nolikuma 3.3.6.punkts) Pasūtītājs Iepirkumā iepērk vienīgi tādu medicīnas ierīču tehnisko uzraudzību, kas veicama atbilstoši Ministru kabineta 2023.gada 23.augusta noteikumu Nr.461 "Medicīnisko ierīču noteikumi" (turpmāk – MK noteikumi Nr.461) pielikumā Nr.2 izvirzītajām prasībām, t.i., saskaņā ar MK noteikumu Nr.461 57.punktu (turpmāk – MI TU atbilstoši 57.punktam).

Attiecīgi Iepirkumā netiek iepirkta to medicīnas ierīču tehniskā uzraudzība, kas veicama atbilstoši ražotāja dokumentācijā noteiktajām prasībām, t.i., saskaņā ar MK noteikumu Nr.461 56.punktu (turpmāk – MI TU atbilstoši 56.punktam). Izvērtējot publiski pieejamo informāciju par Pasūtītāja veiktajiem iepirkumiem, Pretendents nekonstatē, ka Pasūtītājs būtu piemērojis attiecīgu iepirkuma procedūru attiecībā uz MI TU atbilstoši 56.punktam. Attiecīgi Pretendenta ieskatā Pasūtītājs ir sadalījis medicīnas ierīču pārbaužu pakalpojumu daļās un daļā par MI TU atbilstoši 56.punktam ir izvairījies no iepirkuma.

Iespējams, attiecīgais pakalpojums (MI TU atbilstoši 56.punktam) tiek iepirkts nedalīti kopā ar medicīnas ierīču tehniskajām apkopēm (ražotāja pārstāvju pakalpojumu, kurā tam parasti ir monopola tiesības, ņemot vērā, ka parasti konkrētam medicīnas ierīču veidam valstī ir viens ražotāja pārstāvis). Tādejādi, iespējams attiecīgo pakalpojumu Pasūtītājam sniedz medicīnas ierīču ražotāju pārstāvji, tomēr, norādām, ka atbilstoši MK noteikumu Nr. 461 58.punkta prasībām "medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas – medicīnisko ierīču ražotāji, pilnvarotie pārstāvji vai ražotāju pārstāvji (izplatītāji), vai tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību. Tehnisko uzraudzību ir tiesīgi veikt tikai tādi ražotāju pārstāvji, kuriem ražotājs ir piešķīris tiesības veikt attiecīgo medicīnisko ierīču tehnisko apkalpošanu."

Tādejādi, lai gan normatīvie akti noteic, ka tehnisko uzraudzību var nodrošināt arī akreditētas institūcijas (arī attiecībā uz MI TU atbilstoši 56.punktam) Pasūtītājs šādu iespēju ir izslēdzis. Pretendents uzskata, ka tādejādi ir radīti nepamatoti ierobežojumi tās (kā akreditētas institūcijas) konkurencei attiecībā uz minētā pakalpojuma (MI TU atbilstoši 56.punktam) nodrošināšanu.

Lūdzam vērtēt, vai neskatoties uz Veselības ministrijas uzstādījumu ārstniecības iestādēm, kā arī neskatoties uz radīto konkurences ierobežojumu, Pasūtītājam ir tāds ieguvums, kura dēļ būtu jāizslēdz iespēja arī akreditētām institūcijām nodrošināt Pasūtītājam MI TU atbilstoši 56.punktam.

Kvalitatīva iepērkamās medicīnas ierīču tehniskās uzraudzības izpilde ir iespējama vienīgi ar atbilstoši kalibrētām mēriekārtām. Turklāt ir būtiski, lai šī kalibrēšana būtu veikta relatīvi nesen. Uzskata, ka Nolikuma 3.3.8.punktā izvirzītā prasība, ka "pretendentam jāiesniedz apliecinājums (brīvā formā), ka visi mērījumi tiks veikti ar verificētām un/vai kalibrētām mēriekārtām", ir pārāk vispārīga un nekonkrēta.

Lūdz skaidrot, pirms cik ilga laika verificēta un/vai kalibrēta mēriekārta uzskatāma par verificētu un/vai kalibrētu. Proti, vai, piemēram, par tādu uzskatāma pirms 10 gadiem kalibrēta iekārta. To, kādas mēriekārtas Pretendents plāno izmantot medicīnas ierīču tehniskās uzraudzības procesā un arī šo mēriekārtu verifikācijas un/vai kalibrēšanas faktu apliecina atbilstoši dokumenti (sertifikāti), tomēr to iesniegšana netiek prasīta. Lūdz skaidrot, kādā veidā

Pasūtītājs gūs pārliecību par to, ka Pretendenta apliecinājumā norādīta patiesa informācija un par to, ka Pretendents vispār plāno izmantot atbilstošas mēriekārtas.

Kā akreditēta atkārtotas verifikācijas institūcija un kalibrēšanas laboratorija sniedz skaidrojumu, ka verifikācija nav pielīdzināma kalibrēšanas procesam, jo tajā netiek iegūts kalibrēšanas koeficients, attiecīgi, ja medicīnas ierīču tehniskās uzraudzības veicēja mēriekārtas būs verificētas, bet nebūs kalibrētas, tad pakalpojuma sniedzējs nevarēs piemērot kalibrēšanas koeficientu un attiecīgi precīzi noteikt patieso mērījuma vērtību. Tas var atstāt būtisku ietekmi uz izdarīto slēdzienu par medicīnas ierīces atbilstību, pakalpojumu sniedzēja mērījumu nenoteiktība var ļoti būtiski pārsniegt atbilstības kritērija vērtību. Lūdzam skaidrot, vai Pasūtītājam nav svarīga precizitāte, ar kādu tiks izdarīti mērījumi, un attiecīgi tas, cik pamatoti tiks noteikta medicīnas ierīces atbilstība vai neatbilstība.

Lūdz vērtēt, vai Iepirkumā nebūtu nosakāma prasība mēriekārtu kalibrēšanas faktu apliecināt dokumentāli. Piemēram, pretendentam iesniedzot iekārtu tehniskās uzraudzības procesā izmantojamo mēriekārtu sarakstu un šo iekārtu kalibrēšanas sertifikātus, kas apliecina, ka šīs iekārtas ir kalibrētas ne senāk, kā pirms diviem gadiem.

Kvalitatīva iepērkamās medicīnas ierīču tehniskās uzraudzības izpilde ir iespējama vienīgi, ja to veic kvalificēts un pieredzējis personāls. Uzskata, ka Nolikuma 3.3.7.punktā izvirzītā prasība, ka "pretendentam jāiesniedz apliecinājums (brīvā formā), ka tā rīcībā ir kvalificēts personāls", ir pārāk vispārīga un nekonkrēta. Lūdzam skaidrot, kāds personāls uzskatāms par kvalificētu.

Lūdz skaidrot arī, kāds šāda personāla apjoms ir jānodrošina pretendentam. Proti, vai pietiek, ka tiek nodrošināts viens šāds darbinieks. Personāla kvalifikācijas faktu apliecina atbilstoši kvalifikācijas dokumenti, piemēram, izglītību apliecinoši dokumenti, tomēr to iesniegšana netiek prasīta. Lūdz skaidrot, kādā veidā Pasūtītājs gūs pārliecību par to, ka Pretendenta apliecinājumā norādīta patiesa informācija.

Lūdz vērtēt, vai Iepirkumā nebūtu nosakāma prasība kvalificēta personāla esamības un kvalifikācijas faktu apliecināt dokumentāli. Piemēram, pretendentam iesniedzot dokumentālus apliecinājumus par vismaz 4 darbinieku (atkarībā no pakalpojuma steidzamības un apjoma - pasūtītāja vajadzībām vienlaicīgi nodrošināt iekārtu tehnisko uzraudzību) ar medicīnas fizikālo tehnoloģiju inženiera vai līdzvērtīgu kvalifikāciju algošanu.

Nolikuma 3.3.7. punktā norādīts arī tas, ka pretendenta personālam jābūt arī pieredzējušam, tomēr netiek lūgts iesniegt nekādus apliecinājumus par pieredzi. Lūdz skaidrot, kāds personāls uzskatāms par pieredzējušu. Personāla pieredzes faktu var apliecina pretendenta personāla dalība konkrētu darbu izpildē, piemēram, pretendenta līgumu izpildē, tomēr šādas informācijas iesniegšana netiek prasīta. Lūdzam skaidrot, kādā veidā Pasūtītājs gūs pārliecību par to, ka Pretendenta personāls ir pieredzējis.

Lūdz vērtēt, vai Iepirkumā nebūtu nosakāmi kritēriji pieredzei, kā arī prasība pieredzējuša personāla esamības faktu apliecināt dokumentāli. Piemēram, pretendentam iesniedzot pieredzes aprakstu (ar pieredzi vismaz 2 pēc līgumsummas līdzvērtīgu iepirkuma līgumu izpildē) un vismaz 2 atsauksmes no pieredzes aprakstā norādītajiem objektiem.

Lūdz vērtēt, vai Iepirkumā nebūtu ietverama arī prasība par pretendenta civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas esamību un tās apjomu. Iesakām ietvert prasību par pretendenta civiltiesiskās atbildības apdrošināšanu, kur civiltiesiskās apdrošināšanas atlīdzības limits būtu vismaz 100 000 EUR, lai pretendents varētu nodrošināt zaudējumu, kas varētu rasties, ja Pasūtītāja medicīnas ierīces tiktu bojātas, segšanu.

Iepirkumu komisijas atbilde pretendentam:

Iepirkumu komisija skaidro pretendentam, ka Pasūtītājs ir izsludinājis iepirkumu par medicīnas ierīču tehnisko uzraudzību. 2023. gada 15. augusta Ministru kabineta noteikumi Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi" (Turpmāk – Noteikumi) 56.pants nosaka, ka medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, kas konkrētajai medicīniskajai ierīcei veicamas tās ekspluatācijas laikā, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un apjomam, kā arī pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm. No Pasūtītāja sagatavotās tehniskās specifikācijas, konstatējams, ka iepirkums par medicīnas ierīču tehnisko uzraudzību ir izsludināts atbilstoši noteikumu 56.pantam. Pasūtītājam nav saprotams, kādu iemeslu dēļ Pretendents uzskata, ka Pasūtītājs medicīnas ierīču tehnisko uzraudzību pērk kopā ar servisa pakalpojumu.

Kā arī iepirkuma komisija norāda, ka iesniegtā Veselības ministrijas vēstule attiecas uz 2017.gada 28.novembra noteikumiem Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība", kas nav spēkā.

Attiecībā par verificēšanu un kalibrēšanu, iepirkuma komisija paskaidro, ka verificēšanu un kalibrēšanu nosaka ierīces ražotājs. Verificētām un kalibrētām iekārtām ir jābūt uz pakalpojuma sniegšanas brīdi, līdz ar to nav pamata Nolikuma 3.3.8.punktā izvirzīto prasību grozīšanai.

Attiecībā par kvalificētu personālu, iepirkuma komisija paskaidro, ka, ņemot vērā, ka medicīnas ierīču tehniskā uzraudzība ir akreditēta joma, iepirkuma komisija neuzskata par nepieciešamu atkārtoti izvirzīt papildus prasības speciālistiem, kas ir tiesīgi veikt uzraudzību. Iepirkuma komisija atzīst, ka, lai neierobežotu konkurenci un neizvirzītu paaugstinātas prasības pakalpojumam, kuru ir akreditējusi trešā institūcija, nav nepieciešams noteikt papildus prasības speciālistiem, līdz ar to nav pamata Nolikuma 3.3.7.punktā izvirzīto prasību grozīšanai.

Kā arī iepirkuma komisija norāda, ka neviens normatīvais akts nenosaka obligātu prasību civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas esamībai, līdz ar to nesaskata pamatu šādas prasības piemērošanai.

Iepirkuma komisija norāda, ka saskaņā ar Publisko iepirkumu likumu kandidātu un pretendentu atlases, piedāvājumu atbilstības pārbaudes un izvēles vispārīgie noteikumi nosaka, ka pasūtītājs var noteikt minimālo atbilstības līmeni. Prasību apjomu, kā arī pieprasīto minimālo spēju līmeni konkrētā iepirkuma līguma izpildei nosaka samērīgi iepirkuma līguma priekšmetam.

Komisijas priekšsēdētāja Z. Jansone