儋财采〔2018〕1077号

**关于海南西部中心医院购置口腔设备项目**

**B包政府采购监督检查的处理决定**

海南西部中心医院、海南政采招投标有限公司、南昌禄发贸易有限公司、建德市力钛医疗器械有限公司、江西康立嘉商贸有限公司、江西诚泰医疗器械有限公司：

根据海南省财政厅于2018年9月25日作出的《行政复议决定书》（琼财法〔2018〕1354号），省财政厅撤消我局于2018年5月31日作出的《儋州市财政局关于海南西部中心医院购置口腔设备项目B包政府采购监督检查的处理决定》（儋财采〔2018〕480号），要求我局重新调查该项目，并根据调查情况重新作出处理决定。现已审查终结。

1. **调查经过**
2. 我局于2018年9月29日向该项目的四家投标公司（南昌禄发贸易有限公司、建德市力钛医疗器械有限公司、江西康立嘉商贸有限公司、江西诚泰医疗器械有限公司）发送了《关于补充海南西部中心医院购置口腔设备项目B包投标设备曝光剂量具体参数的通知》（儋财采〔2018〕938号），这四家公司均向我局提供了《情况说明函》。
3. 我局于2018年10月8日向儋州市卫生和计划生育委员会发送《关于申请协助调查海南西部中心医院购置口腔设备项目B包的函》（儋财函〔2018〕370号），儋州市卫生和计划生育委员于2018年10月18日向我局复函，建议由评标专家确定。
4. 我局于2018年10月18日向海南政采招投标有限公司发送《关于申请组织原评标专家协助调查海南西部中心医院购置口腔设备B包项目的函》（儋财采〔2018〕385号），海南政采招投标有限公司于2018年10月22日组织原评标专家对四家投标公司的投标文件和《情况说明函》进行重新评审。海南政采招投标有限公司于2018年10月23日将《专家评审会议记录表》送至我局。
5. 我局于2018年10月23日将《专家评审会议记录表》寄送行政复议申请人南昌禄发贸易有限公司。南昌禄发贸易有限公司未向我局补充任何证据说明材料。

**二、本局查明：**

（一）该项目的采购人为海南西部中心医院，代理机构为海南政采招投标有限公司，采购项目为口腔设备，采购方式为公开招标。海南政采招投标有限公司于2018年2月12日发布公开招标公告，该项目共有四家单位报名投标，公司名称分别为：江西诚泰医疗器械有限公司、江西康立嘉商贸有限公司、南昌禄发贸易有限公司、建德市力钛医疗器械有限公司。该项目以综合评分法于2018年3月9日进行开标、评标工作，最终评比得分由高到低依次为：南昌禄发贸易有限公司、江西康立嘉商贸有限公司、建德市力钛医疗器械有限公司、江西诚泰医疗器械有限公司，其中排名前三的三家公司为中标候选人。该项目于2018年3月15日发布中标公告，中标公司为南昌禄发贸易有限公司。建德市力钛医疗器械有限公司于2018年3月16日向海南政采招投标有限公司提出质疑，海南政采招投标有限公司分别于2018年4月4日和2018年5月4日组织原评标委员会进行了两次答疑，最终答疑结果为：“1.现场无法判定双方佐证材料的真实性；2.建议上报上级主管部门处理；3.上级主管部门未作出处理结果前，拟维持原评审结果。”我局于2018年5月31日作出《儋州市财政局关于海南西部中心医院购置口腔设备项目B包政府采购监督检查的处理决定》（儋财采〔2018〕480号），海南西部中心医院与第二中标候选人江西康立嘉商贸有限公司于2018年7月12日签订《医疗设备器械购销合同》，目前江西康立嘉商贸有限公司已开具合同金额增值税发票21张，采购设备已备货在上海。

（二）该项目招标文件中参考配置及技术要求：1.8曝光剂量：≤29μSv（21mAs,85kV）；1.9可视空间≥15\*15cm³。

（三）海南西部中心医院提供的《意见说明函》中表明“辐射危害，通常指的是电离辐射危害，可以分为随机化效应和确定性效应。随机化效应：只要接触了辐射（不管量多量少），就可能发生的危害，主要包括辐射致癌和辐射致基因突变。确定性效应：接触了辐射，但辐射量必须高到一个阈值，才会出现的危害，包括急性放射病、放射性白内障、皮肤放射性损伤和辐射致不孕症等。而且没有办法预测和预防，只能通过采用低剂量设备才能减少辐射剂量。按估算，若某人接受了10mSv的医疗辐射，终生辐射致癌的几率约为万分之五。与成年人相比，儿童对射线更为敏感。尤其是低龄小儿处于生长发育期，细胞分裂更新速度和比例远高于成人，所以对放射线的敏感性也远高于成人。小儿受辐照年龄越小，致癌危险越大。CT检查时，相同扫描条件下辐射剂量引发的余生肿瘤致死率1岁小儿是成人的10-l5倍，而且儿童余生还会继续接受放射性检查而导致辐射剂量不断地累积。

招标文件中技术参数l.8项要求曝光剂量要求小于等于29微西弗（口腔CBCT的核心技术，最高剂量低于29对人体伤害最小，高出则伤害倍增）。

招标文件中技术参数1.9项要求可视空间（FOV)必须大于等于15×15cm³(口腔CBCT设备图像尺寸要求及成像清晰度跟1.8项曝光剂量要求息息相关，图像尺寸越大，清晰度高，曝光剂量越高）。

1.8项参数，投标人南昌禄发贸易有限公司在投标文件中标注“=”响应。

1.9项参数，投标人南昌禄发贸易有限公司在投标文件中标注23×16cm23×26cm可视空间图像尺寸。

投标人南昌禄发贸易有限公司所投标的产品型号为普兰梅卡3DMax，根据普兰梅卡厂家提供的参数做对比，该公司向海南省财政厅复议申请书中描述曝光剂量符合要求不当，与参数不符，存在疑问。普兰梅卡参数中明确注明，曝光剂量为23微西弗，符合参数曝光剂量要求那一尺寸规格为儿童模式小尺寸4.2×5cm低画质模式（4.2×5cm高画质模式为122微西弗），可视空间成像尺寸不符合1.9项大于等于15×15cm³的要求。

投标人南昌禄发贸易有限公司实际投标产品，可视空间图像尺寸为23×16cm及23×26cm，根据普兰梅卡官方参数中所示，23×16cm曝光剂量为：低画质模式156微西弗，高画质模式260微西弗。23×26cm曝光剂量为：低画质模式196微西弗，高画质模式324微西弗。以上两项规格，均超出参数要求。”

海南西部中心医院提供的《意见说明函》后附有《中国实用口腔科杂志》2011年10月第4卷第10期中由李刚主任发表的《锥形束CT的口腔临床应用-口腔颌面锥形束CT放射剂量与放射防护》文章，文中载明“……对于同一种型号的口腔颌面锥形束CT而言，在其他参数不变的情况下，放射剂量大小与扫描视野成正比，扫描范围越大或者受到的有效剂量越高。……”

（四）儋州市卫生和计划生育委员会于2018年10月18日提供的《儋州市卫生和计划生育委员会关于申请协助调查海南西部中心医院购置口腔设备项目B包的复函》中表明“《关于申请协助调查海南西部中心医院购置口腔设备项目B包的函》已收悉，经我委组织研究，对此函涉及内容我委无法核实，建议由招标专家确定。”

（五）南昌禄发贸易有限公司在投标文件的技术要求响应表中描述其所投产品的曝光剂量：≤29微西弗（21mAs,85kV），可视空间≥15\*15cm。

南昌禄发贸易有限公司在《情况说明》中表明“关于海南西部中心医院购置口腔设备项目B包招标文件第二章用户需求书第二点技术要求第1.8条中，我司投标产品技术参数完全满足该项目招标文件中技术参数要求的说明：在招标文件技术要求第1.8条规定，曝光剂量≤29μSv（21mAS.85KV）已经很明确的说明了是在特定的曝光条件下（21mAS.85KV)的曝光剂量。详见附表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 曝光条件 | 曝光剂量 |
| 招标产品要求 | 21mAs 85kV | ≤29μSv |
| 投标产品数值 | 21.3mAs 96kV |  23μSv |

我们提供的技术白皮书上有说明我们在21.3mAs、96kV的曝光条件下的曝光剂量是23uSv。（白皮书中四个数值代表kV，mA，mAs，S。我们提供的产品经过测试，在96KV，4mA，21.3mAs，4.8S的曝光条件下的曝光剂量是23uSv）。众所周知mAs和kV的数值越高，曝光剂量越大。我们提供产品在高于招标要求条件（21mAs，85kV)的曝光条件（21.3mAs，96kV)得到的曝光剂量23uSv，小于招标要求的29uSv。所以我们在招标文件要求的曝光条件下（21mAs.85kV)的曝光剂量远小于29uSv，完全满足招标文件的要求。”

南昌禄发贸易有限公司在《情况说明》中附上由普兰梅卡（集团）公司中国办事处盖章的Planmeca ProMax 3D Max国际辐射防护有效剂量表如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 国际标准 |
| 低剂量 | kV/mA/mAs/s | μSv |
| 成人牙列-50×50mm | 96/6/29,0/4,8 | 55 |
| 成人牙列-100×90mm | 96/6/34,2/5,7 | 159 |
| 儿童牙列-42×50mm | 96/4/21,3/4,8 | 23 |
| 儿童牙列-85×75mm | 96/4/22,8/5,7 | 86 |
| 头颅侧位-230×160mm | 96/6/54,2/9 | 156 |
| 头颅正位-230×260mm | 96/6/108/18 | 196 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 正常/高分辨率 | kV/mA/mAs/s | μSv |
| 成人牙列-50×50mm | 96/10/121/12 | 192 |
| 成人牙列-100×90mm | 96/10/121/12 | 490 |
| 儿童牙列-42×50mm | 96/8/96,6/12 | 122 |
| 儿童牙列-85×75mm | 96/8/96,6/12 | 330 |
| 头颅侧位-230×160mm | 96/10/90,4/9 | 260 |
| 头颅正位-230×260mm | 96/10/181/18 | 324 |

南昌禄发贸易有限公司在《情况说明》中未按我局要求提供其所投产品在21mAs,85kV条件下的曝光剂量。我局与南昌禄发贸易有限公司联系，该公司人员称其所投产品在21.3mAs，96kV下的曝光剂量已经国家有关部门检测，暂时无法提供所投产品在21mAs,85kV条件下的曝光剂量。

（六）江西康立嘉商贸有限公司在投标文件的技术要求响应表中描述其所投产品的曝光剂量：≤29μSv（21mAs,85kV），可视空间≥15\*15cm。

江西康立嘉商贸有限公司提供的由西诺德牙科设备商贸（上海）有限公司出具的《证明函》中表明“我司西诺德牙科设备商贸（上海）有限公司于今年3月2日正式授权江西康立嘉商贸有限公司参加海南政采招投标有限公司组织的（采购编号：HNZC2017-128-005/B包；项目名称：购置口腔设备一批）项目，我司所提供的口腔设备完全符合该项目设备的配置及参数要求。目前江西康立嘉商贸有限公司已于2018年7月4日领取该项目中标通知书，并且已签订项目合同；因医院急于开展科室缘故，该公司要求我司尽快给予备货，已备货在上海。”

江西康立嘉商贸有限公司在《证明函》中附上由西诺德牙科设备商贸（上海）有限公司盖章的所投产品技术参数及要求（CT）：……1.1.8 曝光剂量：任何图像模式下≤29μSv（21mAs,85KV）（ICRP1990）；1.1.9可视空间（FOV）：15\*15cm³。……。

（七）建德市力钛医疗器械有限公司在投标文件的技术要求响应表中描述其所投产品的曝光剂量：≤29μSv（21mAs,85kV），可视空间（FOV）：5cm\*5cm至10cm\*10cm,可视空间为负偏离。

建德市力钛医疗器械有限公司提供的由锐珂亚太投资管理（上海）有限公司出具的《证明函》中表明“我公司委托建德市力钛医疗器械有限公司参加海南西部中心医院购置口腔设备项目B包（项目编号：HNZC2017-128-005），所投产品为美国锐珂的《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备》，规格型号：CS 9300Select。我司产品的可视空间（FOV）：5cm×5cm至10cm×10cm。

曝光剂量详细参数为：

1.可视空间5X5cm低画质模式下≤29uSv（21mAs,85kV)

2.可视空间5X5cm 高画质模式下≤49uSv(21mAs,85kV)

3.可视空间10×10cm低画质模式下≤56uS/(21mAs,85k)

4.可视空间10×10cm高画质模式下≤85uSV(21mAs,85k)”

建德市力钛医疗器械有限公司在《证明函》后附上由锐珂亚太投资管理（上海）有限公司盖章的所投产品技术参数及要求“……4.可视空间（FOV）：1）、可视空间5X5cm低画质模式下≤29uSv（21mAs,85kV)；2）、可视空间5X5cm 高画质模式下≤49uSv(21mAs,85kV)；3）、可视空间10×10cm低画质模式下≤56uS/(21mAs,85k)；4）、可视空间10×10cm高画质模式下≤85uSV(21mAs,85k)。……”

（八）江西诚泰医疗器械有限公司在投标文件的技术要求响应表中描述其所投产品的曝光剂量：≤29μSv（21mAs,85kV），可视空间（FOV）：4\*4\*10cm,可视空间为负偏离。

江西诚泰医疗器械有限公司在《说明函》中表明“我公司于2018年3月9日参加海南西部中心医院购置口腔设备项目B包（项目编号：HNZC2017-128-005），投标产品为：意大利/CEFLAS.C.，设备名称：全景、头颅和X射线数字化体层摄像设备，规格型号：hypcrionx9,品牌：迈锐。招标文件B包参考配置及技术要求：1.8曝光剂量≤29uSv（21mAs，85kV)，我公司投标产品的曝光剂量≤29uSv（21mAs，85kV)，满足招标文件技术需求。1.9可视空间（FOV）：≥15×15cm3，我公司投标产品的可视空间（FOV）：4×4×10cm，不满足招标文件技术需求，负偏离本条参数。”

江西诚泰医疗器械有限公司在《说明函》后附上的所投产品设备参数中载明“……6、可视空间（FOV）：4\*4\*10cm；曝光剂量≤29uSv（21mAs，85kV)；……”

（九）海南政采招投标有限公司于2018年10月22日组织原评标专家进行重新评审的《专家评审会议记录表》评标委员会意见为：1.南昌禄发贸易有限公司提供的情况说明函表明，在42\*50mm，96KV,4mA,21.3mAS,4.8s的条件下曝光剂量为23μSv。在招标文件要求的可视空间≥15\*15cm³的情况下，其投标产品230\*160mm的可视空间曝光剂量为156μSv,230\*260mm的可视空间曝光剂量为196μSv，均不符合招标文件规定的曝光剂量≤29μSv，但南昌禄发贸易有限公司投标文件中的技术参数响应表第1.8及1.9点均表述为响应，与其提供的情况说明不符（详见南昌禄发贸易有限公司情况说明函）。2.江西康立嘉商贸有限公司提供的情况说明函证明其所投产品的曝光剂量在任何模式下以及可视空间均响应招标文件要求（详见江西康立嘉商贸有限公司证明函）。3.建德市力钛医疗器械有限公司提供的情况说明函提出其所投产品的曝光剂量响应招标文件要求，但可视空间存在负偏离（详见建德市力钛医疗器械有限公司证明函）。4.江西诚泰医疗器械有限公司提供的情况说明函提出其所投产品的曝光剂量响应招标文件要求，但可视空间存在负偏离（详见江西诚泰医疗器械有限公司说明函）。

 （十）该项目招标文件在技术要求响应表中要求：投标人必须根据所投产品的实际情况如实填写，评委会如发现有虚假描述的，该投标文件作废标处理。

**三、本局认为：**

（一）南昌禄发贸易有限公司投标的产品技术参数未能完全满足该项目招标文件中技术参数的要求，南昌禄发贸易有限公司在投标文件中未根据所投产品的实际情况如实填写，按招标文件规定，南昌禄发贸易有限公司的投标文件应作废标处理。

（二）参与该项目的投标公司有4家，南昌禄发贸易有限公司中标结果无效，合格投标人还有3家，符合法定的投标人数，采购人海南西部中心医院应按照招标文件的要求，将合同授予排名第二的中标候选人江西康立嘉商贸有限公司。

综上所述，根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部第87号令）第六十三条第六款和该项目招标文件的规定，本局决定如下:

1. 取消南昌禄发贸易有限公司的中标资格；
2. 将中标资格授予第二中标候选人江西康立嘉商贸有限公司。

如不服本决定，可在决定书送达之日起六十日内向儋州市人民政府或海南省财政厅申请行政复议，也可在决定书送达之日起六个月内向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。

儋州市财政局

 2018年11月6日

 儋州市财政局办公室 2018年11月6日印发