

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России) в составе <...>, <...>, <...> в присутствии:

- представителей ФГУ «РНЦ «ВТО им. акад. Г.А. Илизарова»: <...> (Доверенность № 330 от 20.09.2010); К. (Доверенность № 329 от 20.09.2010) и <...> (Доверенность № 331 от 20.09.2010);
- представителя заявителя ООО «Новые медицинские технологии» <...> (Доверенность № 09-01 от 01.09.2010),

рассмотрев жалобу ООО «Новые медицинские технологии» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ФГУ «РНЦ «ВТО им. акад. Г.А. Илизарова»: по размещению государственного заказа путем проведения открытого аукциона на право заключения государственного контракта на поставку и установку стерилизаторов низкотемпературных плазменных и осуществив внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов),

Установила:

В Курганское УФАС России поступила жалоба ООО «Новые медицинские технологии» (вх. № 4736 от 13.09.2010) на действия государственного заказчика – ФГУ «РНЦ «ВТО им. акад. Г.А. Илизарова».

Представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, и пояснил:

1. Заказчик нарушил порядок подачи заявок.

В техническом задании присутствуют четкие цифровые, размерные, технические и другие характеристики (подпункты: 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.19, 2.20, 2.21, 2.22, 2.23, 2.27, 2.28, 2.29, 2.30, 2.31, 2.32, 2.39, 2.43, 2.44, 2.45, 2.46, 2.49, 2.50, 2.51, 2.52, 2.54, 2.57) присущие низкотемпературному стерилизатору модели Стеррад 100 NX, производство компании ASP, США.

Извещение о проведении открытого аукциона, документация об аукционе не содержат обязательной ссылки на товарный знак, не содержат слов «...или эквивалент», что является нарушением ст.34 Закона о размещении заказов

2. Заказчик нарушил антимонопольное законодательство.

Согласно п.2 ч.1 ст.17 Федерального закона «О защите конкуренции» не допускается создание участнику торгов или нескольким участникам торгов преимущественных условий участия в торгах.

Созданы преимущественные условия для приобретения товара только одного наименования: стерилизационная система Стеррад 100 NX, производство компании ASP, Джонсон и Джонсон США, что подтверждается техническим заданием.

Исключается возможность участия других компаний, производящих эквивалентный товар.

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился и пояснил следующее:

ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» является одним из ведущих центров РФ, специализирующееся на оказании высокотехнологичной медицинской помощи.

Внимание Президента и Правительства Российской Федерации направлено на создание максимально эффективной системы восстановительного лечения больных, обеспечивающей сокращение сроков нетрудоспособности, снижение уровня инвалидности.

Деятельность ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова Минздравсоцразвития России» соответствует задачам Правительства Российской Федерации по оказанию высокотехнологичной специализированной медицинской помощи, находится в русле приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, ежегодно наращивая объемы оказания высокотехнологичной медицинской помощи (2008г. -1773 квоты, 2009г. - 2474 квоты, 2010г. - 2845 квоты). По хирургическим направлениям в клинике за год выполняется около 7 500 операций, из них более 70% с использованием высокотехнологичных методов лечения.

В Центре имплантируются новые мировые модели первичных и ревизионных эндопротезов тазобедренных, коленных и голеностопных суставов, суставов верхней конечности и межфаланговых суставов кисти и стопы. Каждая операция является уникальной. Активно развивается направление сосудистой микрохирургии. В специализированном отделении выполняются экстренные операции по удалению тромбов, шунтирование, протезирование кровеносных сосудов с имплантацией кава-фильтра, позволяющие восстановить кровоток в артерии.

Нейрохирурги Центра проводят успешные операции в хирургии позвоночника и спинного мозга при лечении сколиозов, опухолях спинного мозга, травмах периферических нервов. Совершенствуются методики эндоскопических вмешательств.

В составе клиники Центра работает уникальное, единственное в Российской Федерации отделение

гнойной ортопедии. Пациенты с заболеваниями опорно-двигательной системы, осложненными гнойными остеомиелитическими процессами, за лечение которых не берутся другие, в том числе и столичные клиники страны, получают у нас высококвалифицированную помощь.

Только современное медицинское оборудование, которым обладает ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова дает возможность применения и внедрения современных эффективных способов лечения пациентов.

Согласно требованиям п. 2. ст. 34 Федерального закона №94-ФЗ от 21.07.2005г. документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Предметом открытого аукциона (извещение 100823/907863/387 от 23.08.2010г), размещенного на официальном сайте РФ www.zakupki.gov.ru является право заключения государственного контракта на поставку и установку стерилизаторов низкотемпературных плазменных для нужд ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова Росмедтехнологий».

По мере развития высоких технологий медицинские инструменты неизменно усложняются. Соответственно их стерилизация становится одной из важнейших задач с очень жесткими требованиями к скорости обработки инструмента, щадящего воздействия стерилизующей среды на материалы, а так же безопасности и экологичности процесса. Низкотемпературные плазменные стерилизаторы представляют собой новое поколение стерилизационного оборудования, которое позволяет стерилизовать практически всю номенклатуру инструментов и изделий медицинского назначения, включая хирургические, травматологические, микрохирургические инструменты, световоды, электрические шнуры и кабели, рукоятки инструментов, электрические и электронные устройства, пластиковые емкости, стерилизация которых при высокой температуре и влажности не возможна. Плазменный стерилизатор эффективен для стерилизации изделий, состоящих из соединенных между собой частей разных по физико-химическим характеристикам материалов, например, шприцы, протезы, трансплантаты, а так же дает возможность стерилизовать внутренние поверхности каналов медицинских инструментов, например гибкие и жесткие эндоскопы, оптические устройства, видеокамеры, элементы наркозно-дыхательной аппаратуры.

Отличие плазменной стерилизации от других методов:

Газовые (этиленоксидные, формальдегидные, озонные) и паровые стерилизаторы имеют длительный стерилизационный цикл и требуют определенных условий по размещению, например:

- для газового этиленоксидного стерилизатора необходимо проведение приточно-вытяжной вентиляции с большой кратностью воздухообмена, ввиду сильной токсичности окиси этилена являющейся вероятным канцерогеном, легко воспламеняется. Для этиленоксидной стерилизации требуется длительное время для аэрации;

- газовый формальдегидный метод стерилизации пожаро- и взрывобезопасен. Обладает токсичностью и аллергенностью. Имеет длительную экспозицию и длительную процедуру удаления формальдегида после стерилизации. Для формальдегидного метода стерилизации имеются существенные ограничения в отношении стерилизации полых изделий, изделий с отверстиями и каналами. Весьма существенно, что для формальдегида не разработано нейтрализаторов и полного мониторинга процесса стерилизации;

- окислительная способность озона ограничивает его спектр применения. При контакте с ним могут повреждаться изделия из стали, меди, резины и др. Кроме того, озон токсичен, а имеющиеся сегодня аппараты не позволяют обезопасить персонал от контакта с ним. Для контролирования процесса существуют только индикаторы первого класса, т.е. свидетели процесса.

- для парового - необходима подача и слив воды. Качество стерилизации может быть нарушено при неполном удалении воздуха, повышенной влажности материалов и плохом качестве пара. Могут повреждаться изделия, чувствительные к действию температуры и влажности.

Каждый метод стерилизации рассчитан на определенный перечень стерилизуемых материалов. Кроме того, у заказчика в отделении ЦСО установлены газовый и паровые стерилизаторы, имеются формальдегидные камеры.

Низкотемпературные плазменные стерилизаторы необходимы для работы операционного блока ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А.Илизарова и будут непосредственно размещены в помещениях операционных блоков. Данное оборудование должно отвечать современным требованиям безопасности, высокому уровню автоматизации процесса и удобству пользования.

В России представлено не менее 5 производителей низкотемпературных плазменных стерилизаторов.

П.п. 2.5., 2.6., 2.7. Максимальные длины каналов стерилизуемых изделий из нержавеющей стали,

полимеров, гибких эндоскопов с внутренними диаметрами от 0,7 и 1 мм обусловлена необходимостью стерилизации имеющихся микрохирургических инструментов (дренажная трубка, игла типа «Дюфо» d 0,7мм, пункционная игла d 0,9мм и др), используемых при оказании высокотехнологичной медицинской помощи при проведении эндоскопических вмешательств, микрохирургических и сосудистых операций.

П.п. 2.8. Количество одновременно стерилизуемых одноканальных гибких эндоскопов в количестве 2 штук представлено у всех производителей данной медицинской техники.

П.п. 2.11. Одним из отделений РНЦ «ВТО» является уникальное, единственное в Российской Федерации отделение гнойной ортопедии, которое проводит операции с осложненными гнойными процессами. Для гарантированной инактивации всех микроорганизмов, в т.ч. прионов - чисто белковых, инфекционных агентов, вызывающих тяжелые заболевания центральной нервной системы у человека, приводящие к поражению головного мозга, сильно устойчивым к обычным методам дезинфекции, необходима повышенная концентрация стерильанта, впрыскиваемого в камеру, для создания сильного окислителя, оказывающего разрушающее действие на данные микроорганизмы.

П.п.2.12. Технология стерилизации состоящая из двух полуциклов, включающих фазы впрыска, вакуумирования, диффузии, плазмы и вентилирования представлены у всех производителей низкотемпературных плазменных стерилизаторов: ASP, США; Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, КНР; Human Meditek, Корея; Cisa S.p.A, Италия; Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd, Китай.

П.п. 2.13. Одним из важнейших параметров низкотемпературной плазменной стерилизации является точность дозировки пероксида водорода: его недостаточный объем будет означать неэффективную стерилизацию, а избыточный оставит после себя токсичный след. Кассетная технология подачи стерилизующего агента гарантирует точную дозировку, исключает вероятность получения нестерильного инструмента из-за аппаратного сбоя оборудования и сводит к минимуму взаимодействие обслуживающего персонала со стерильантом, представлена у Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, КНР; ASP, США..

П.п.2.14. Это требование очень важно и обусловлено требованием к безопасности эксплуатации стерилизационной системы. Пероксид водорода в высокой концентрации опасен для персонала не использующего средства индивидуальной защиты (респиратор, перчатки), в связи с чем на упаковке необходимо наличие цветового индикатора, информирующего персонал об утечке пероксида водорода во избежание получения химического ожога и (или) использования стерильанта иной концентрации и дозировки.

П.п. 2.15. В виду необходимости инактивации микроорганизмов, дозировка стерильанта должна быть не менее 10 мл на каждый цикл, что поддерживается у Human Meditek, Корея; ASP, США.

П.п.2.19., 2.20.,2.21, 2.23. Автоматический захват кассет/картриджей при их загрузке в стерилизатор, считывание параметров кассеты, перемещение полностью использованных кассет, кассет с истекшим сроком годности стерильанта в съемную емкость без необходимости ручного удаления остатков стерильанта из внутренних резервуаров аппарата, автоматическое визуальное оповещение пользователя о заполнении и необходимости замены съемной емкости для отработанных кассет позволяет минимизировать риск ошибки персонала, подобная функция поддерживается Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, КНР; ASP, США.

П.п. 2.22. Для обеспечения удобства пользователей вместимость съемной емкости для отработанных кассет рассчитана из количества циклов стерилизации в один рабочий день в условиях одного операционного блока.

П.п. 2.27. - 2.32. Деятельность ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова связана с оказанием плановой высокотехнологичной медицинской помощи, экстренной медицинской помощи, различных программ Правительства РФ по оказанию помощи во время ЧС, ведомственной Целевой Программы «Организация Лечебно-Реабилитационного Комплекса для оказания высокотехнологичной медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях», что обуславливает необходимость наличия нескольких режимов стерилизации медицинских инструментов с разной длительностью циклов, в зависимости от характеристик изделий медицинского назначения и обеспечением быстрой оборачиваемостью инструментария, что повышает пропускную способность операционного блока.

П.п. 2.39. Любой современный стерилизатор должен иметь встроенный принтер для печати отчетов. Современные аппараты оснащены термопринтерами без необходимости использования и замены картриджей с чернилами, что упрощает и удешевляет процесс эксплуатации стерилизатора. Кроме того, в открытых источниках информации приведены многочисленные сравнения надежности термопринтеров по сравнению с матричными и лазерными. Термопринтеры более надежны, нежели лазерные, матричные или струйные, потому что имеют гораздо меньшее количество подвижных элементов в конструкции. В термопринтерах таким элементом является только механизм протяжки бумаги, в струйных же обязана присутствовать механика, перемещающая печатающую

головку, а в лазерном принтере не обойтись без дополнительных валов (фото- и термобарабаны). Термопринтеры отличаются высокой производительностью, компактными размерами и тихой работой. Данная функция поддерживается Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, КНР; ASP, США.

П.п. 2.43 Для исключения несанкционированного доступа и изменения параметров работы стерилизатора, представляющему собой высокотехнологичное оборудование с определенными настройками, в котором подлежит обработке основной объем дорогостоящего инструментария ЛПУ, необходимо обеспечивать контролируемый доступ обученного персонала к стерилизатору.

П.п. 2.44 - 2.46 В связи с переходом ФГУ «РНЦ «ВТО» на электронный документооборот необходимо хранить электронные копии отчетов о стерилизационных циклах, а также информацию об ошибках в работе стерилизатора. Для резервного копирования данных на текущий момент одним из самых дешевых и надежных электронных носителей является карта памяти. Данная функция поддерживается Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, КНР; ASP, США, Cisa S.p.A, Италия

П.п. 2.49 Открытие двери с помощью ножной педали - современная возможность плазменных стерилизаторов, обеспечивающая дополнительное удобство персонала за счет возможности открытия двери, не используя руки, которые зачастую заняты тяжелыми инструментами, приготовленными к загрузке в стерилизатор. Данная функция представлена у производителей Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, КНР; ASP, США.

2.50, 2.51, 2.52, 2.54, 2.57. Большая часть операций проводится по эндопротезированию крупных суставов, в рамках высокотехнологичной медицинской помощи, для которых необходима стерилизация эндопротезов и специального инструмента для их установки. Каждый производитель (Stryker, Aesculab, Smith&Nephew, De Puy) эндопротезов имеет свои лотки для стерилизации продукции. Для гарантированной стерилизации стерилизуемый инструментарий не должен соприкасаться со стенками стерилизатора. Размеры имеющихся в Центре стерилизационных лотков: 400-720x300-500x35-210мм. На одну операцию требуется от 3 до 6 лотков.

На 2011 год Центру увеличено государственное задание до 4500 квот, что приводит к увеличению интенсивности работы операционного блока, и как следствие к увеличению объемов стерилизуемого инструментария.

При наличии низкотемпературных плазменных стерилизаторов с большой камерой, появится возможность экстренной стерилизации, которая позволит увеличить объем стерилизуемого инструментария и приведет к увеличению количества операций, также позволит сэкономить на покупке новых расходных материалов (за счет увеличения оборота).

Все выше указанные пункты присущие плазменным низкотемпературным стерилизаторам оказывают большое влияние на качество, безопасность и эффективность стерилизации. Согласно разъяснениям начальника Управления контроля размещения государственного заказа ФАС России М.Я. Евраева в статье «13 вопросов о госзаказе» журнала «ГОСЗАКУПКИ. РУ» № 1 от 2010г. в письменном возражении заказчиком представлены известные торговые марки низкотемпературных плазменных стерилизаторов, и аргументировано доказано почему установлены такие требования к данному виду оборудования.

В результате рассмотрения жалобы установлено:

Предмет открытого аукциона - на право заключения государственного контракта на поставку и установку стерилизаторов низкотемпературных плазменных.

Извещение о проведении размещения заказа путем проведения открытого аукциона размещено в сети Интернет на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (извещение 100823/907863/387 от 23.08.2010г).

Разделом 4 Документации об аукционе определена Спецификация закупаемого товара.

В соответствии с ч.2 ст. 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В соответствии с ч.3 ст.34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки. При указании в документации об аукционе на товарные знаки они должны сопровождаться словами «или эквивалент».

В Спецификации закупаемого товара (раздел 4 Документации) отсутствует указание на товарный знак, таким образом, наличие слов «или эквивалент» не требуется.

Технические характеристики, имеющие цифровые значения, сопровождаются словами «не менее», «не более» или указан диапазон значений, например, п.п. 2.17, 2.28.

В п.п. 2.5., 2.6., 2.7. указаны максимальные длины каналов стерилизуемых изделий из нержавеющей стали, полимеров, гибких эндоскопов с внутренними диаметрами от 0,7 и 1 мм. Для подтверждения потребностей по длине каналов заказчиком для обозрения комиссии и представителя заявителя

были представлены образцы микрохирургических инструментов (дренажная трубка, игла типа «Дюфо» d 0,7мм, пункционная игла d 0,9мм). Представитель заявителя на вопрос комиссии указал, что оборудование, которым располагает фирма ООО «Новые медицинские технологии» не способно обеспечить стерилизацию показанных инструментов, также как указанное в приложении № 2 к жалобе оборудование других производителей.

Указанные размеры (п.п. 2.50, 2.51, 2.52, 2.54, 2.57) необходимы для обработки имеющихся в Центре стерилизационных лотков: 400-720x300-500x350-210мм; заказчиком для обозрения комиссии и представителя заявителя был представлен образец лотка. Представитель заявителя на вопрос комиссии указал, что оборудование, которым располагает фирма ООО «Новые медицинские технологии» не способно обеспечить стерилизацию показанного лотка, также как и указанное в приложении № 2 к жалобе оборудование других производителей.

Довод заявителя о том, что в техническом задании присутствуют четкие цифровые, размерные, технические и другие характеристики (подпункты:2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.11, 2.12,2. 13, 2.14, 2.15, 2.19, 2.20, 2.21, 2.22,2.23, 2.27, 2.28, 2.29, 2.30, 2.31, 2.32, 2.39, 2.43, 2.44, 2.45, 2.46, 2.49, 2.50, 2.51, 2.52, 2.54, 2.57) присущие низкотемпературному стерилизатору модели Стеррад 100 NX, производство компании ASP, США, не нашел своего подтверждения (пример в таблице):

№ п.п.	Параметр	Требования	Стеррад 100 NX
2.29	Продолжительность стандартного цикла стерилизации, мин., не более	50	47
2.50	Глубина камеры, не менее, мм	725	735
2.54	Размер каждой полки в камере, мм не менее,	640x435	700x425
2.57	Габаритные размеры стерилизатора, мм, не более	1800x1020x780	1791x1016x775

В своих возражениях на жалобу заказчик по всем спорным пунктам аргументировано обосновал установление именно таких требований к закупаемому оборудованию - низкотемпературному плазменному стерилизатору.

Заявителем в качестве «эквивалентного товара» предлагается низкотемпературные стерилизаторы, тогда как предметом размещаемого заказа является: поставка и установка стерилизаторов низкотемпературных плазменных.

Признаков нарушения ч.1 ст. 17 Федерального закона «О защите конкуренции» в действиях заказчика не установлено.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 17, ст. 34, ч. 6 ст. 60, Закона о размещении заказов, Комиссия Курганского УФАС России

Решила:

1. Признать жалобу ООО «Новые медицинские технологии» необоснованной.
Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев.