

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее Комиссия Курганского УФАС России), рассмотрев жалобу ООО «ДНК-Технология» (далее – Заявитель) на действия заказчика - ГБУ «Курганская областная клиническая больница» при размещении государственного заказа путем открытого аукциона в электронной форме (извещение №0343200010712000114) на право заключить договор на поставку амплификатора CFX-96 «Bio- Rad» или эквивалент для ПЦР-анализа с дополнительным оборудованием, программным обеспечением и стартовым набором 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 «ДНК-Технология» (вх. № 1777 от 04.04.2012) на действия заказчика - ГБУ «Курганская областная клиническая больница».

В жалобе заявитель указал, что заказчик включил в документацию об аукционе требования, которые не обусловлены особыми функциональными или качественными характеристиками и направлены на конкретного производителя, а именно -технические характеристики оборудования, заявленные в техническом задании (Приложение №1 к аукционной документации) на поставку амплификатора CFX-96 «Bio- Rad» или эквивалент для ПЦР-анализа с дополнительным оборудованием, программным обеспечением и стартовым набором:

-2.1.10 Подключение USB устройства- сменных flash- накопителей, мыши, считывателя штрих- кодов.

-2.1.11. Управление до 4 подчиненных термоциклеров с прибора.

-2.3.1. Наличие модуля для дискриминации аллелей, русскоязычное программное обеспечение, позволяющая проводить загрузку планшета при помощи считывания штрих- кода, автоматизировать процесс расчета с использованием ВКО и калибраторов, а также вводить и корректировать «раскладку планшета».

-2.3.3. Возможность автоматического создания и отправления электронного письма с протоколом и результатами эксперимента.

-2.3.4. FRET.

-2.3.5. Возможность HRM.

Заказчик указывает на специфические признаки конкретного прибора, а также фирменное наименование прибора. Ни один из других приборов кроме вышеуказанного не отвечает требованиям, указанным в техническом задании.

Технические условия аукционной документации в данном виде делают невозможным участие в аукционе оборудования других производителей, которое зарегистрировано и активно используется на территории РФ, но имеет отличные особенности по некоторым позициям от заявленных характеристик.

Представитель Заказчика пояснил, что требования, включенные ГБУ «Курганская областная клиническая больница» в аукционную документацию, обусловлены необходимостью использовать в ежедневной работе современное оборудование, обладающее максимальными функциональными характеристиками, которые позволяют расширить сферу применения прибора, получить возможность проводить обследования пациентов на максимально возможный спектр заболеваний. Кроме того, требуемый прибор должен отвечать следующим характеристикам: удобство и простота эксплуатации и обеспечивать быструю

передачу информации для оперативного взаимодействия между различными отделениями больницы.

Подключение USB устройства.

Для такого крупного медицинского учреждения с огромным потоком исследований, каким является ГБУ «Курганская областная клиническая больница», чрезвычайно важным является возможность хранения и архивации данных. В рутинной практике функцию хранения данных выполняет компьютер, к которому подключается прибор. В случае поломки управляющего компьютера, полученные результаты обследования и протоколы исследований могут быть утеряны.

Возможность подключения сменного flash- накопителя позволит сохранить данные до устранения неисправностей или замены управляющего компьютера и позволит избежать повторного обследования пациентов и как следствие временных и финансовых затрат.

Возможность подключения считывателя штрих- кодов, позволяет интегрировать прибор в единую Лабораторную Информационную Систему (ЛИС), которая сейчас внедряется во все современные лаборатории страны.

Возможность подключения к прибору мыши, позволит сотрудникам лаборатории управлять прибором напрямую без управляющего компьютера, в случае его неисправности и при невозможности немедленной замены, что в свою очередь обеспечит бесперебойную работу лаборатории.

Управления до 4 подчиненных термоциклеров с прибора.

Лаборатория ГБУ «Курганская областная клиническая больница» ежедневно обследует большое количество пациентов, что требует наличие достаточных мощностей. В связи с постоянным ростом потока анализов в будущем может возникнуть необходимость покупки дополнительных приборов для проведения ПЦР. Возможность управлять дополнительными приборами с уже установленного в лаборатории амплификатора, позволит сэкономить средства, которые могли бы быть потрачены на покупку дополнительных управляющих компьютеров для новых приборов, а так же позволит сэкономить пространство в лаборатории.

Наличия модуля для дискриминации аллелей, русскоязычное программное обеспечение, позволяющее проводить загрузку планшета при помощи считывания штрих-кода, автоматизировать процесс расчета с использованием ВКО и калибраторов, а также вводить и корректировать «раскладку планшета».

Наличие программного обеспечения для дискриминации аллелей необходимо для детекции единичных генетических полиморфизмов. Генетические полиморфизмы ассоциированы с целым рядом заболеваний, например: предрасположенность к венозным и артериальным тромбозам, гипертония, диабет, бронхиальная астма, остеопороз, невынашивание беременности, чувствительностью к лекарственной терапии, предрасположенность к онкологическим заболеваниям.

Требование к наличию русскоязычного программного обеспечения обусловлено тем, что оборудование будет эксплуатироваться на территории РФ, соответственно многие врачи- лаборанты не владеют иностранными языками и не могут работать с не русифицированным программным обеспечением.

Функции программного обеспечения, позволяющие проводить загрузку планшета при помощи считывания штрих- кода, автоматизировать процесс расчета с использованием ВКО и калибраторов, а также вводить и корректировать «раскладку планшета», необходимы для интеграции прибора и всего процесса исследования в лабораторную информационную систему, которая внедряется во все крупные лечебные учреждения страны.

Возможность автоматического создания и отправления электронного письма с протоколом и результатами эксперимента.

В условиях крупнейшего лечебного учреждения, состоящего из нескольких пространственно разобщенных корпусов, очень важно обеспечить возможность оперативной коммуникации между отделениями. Кроме того, функция автоматического создания и отправки электронного письма очень удобна для врачей- лаборантов, которые могут незамедлительно узнать об окончании обследования (например, получить уведомление от прибора на мобильный телефон) и своевременно выдать результат пациенту. Это особенно важно при проведении срочных обследований.

FRET.

Инновационная функция FRET, основанная на эффекте переноса энергии между красителями- донором и акцептором, входящими в состав соседних праймеров- олигонуклеотидов, является высокоэффективной технологией при проведении исследований, для которых особенно важна высокая точность и специфичность.

Возможность HRM.

Функция HRM- метод анализа кривых плавления ДНК после проведения ПЦР. Данная функция является крайне удобным, низко затратным и, следовательно, экономически выгодным методом, который позволяет осуществить:

разделение двуцепочечных молекул ДНК по длине, содержанию GC и комплементарности цепей;

детекцию однонуклеотидных различий;

быстро и без дополнительных затрат осуществить скрининг последовательностей ДНК, так как нет необходимости в знании последовательностей нуклеотидов, а образцы в последствии могут быть использованы для сиквенса;

детекцию мутаций;

анализ метилирования;

HLA- типирование;

Особенно востребованным в современной клинической практике является HLA- типирование, которое используется при обследовании супружеских пар для выявления бесплодия. Не менее важным и актуальным является метилирование ДНК. Метилирование ДНК- одна из важнейших характеристик аппарата наследственности.

Кроме того, оборудование закупается за счет собственных средств ГБУ «Курганская областная клиническая больница», с целью проведения научных исследований. В настоящее время врачи- лаборанты находятся в процессе написания кандидатских, докторских диссертаций для чего им необходимо проводить исследования генетического материала с использованием FRET, HRM.

Также прибор, изготавливаемый ООО «ДНК- Технология» более громоздкий, требует установления дополнительных управляющих компьютеров, что в условиях лаборатории ГБУ «Курганская областная клиническая больница» затруднительно, в связи с небольшой площадью помещений.

В процессе проведения внеплановой проверки установлено, что 29.03.2012 г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (<http://zakupki.gov.ru>), опубликовано извещение № 0343200010712000114 на право заключить договор на поставку амплификатора CFX-96 «Bio- Rad» или эквивалент для ПЦР- анализа с дополнительным оборудованием, программным обеспечением и стартовым набором. Заказчиком является ГБУ «Курганская областная клиническая больница».

Требования к документации об аукционе содержатся в ст. 34 Закона №94-ФЗ, предусматривающей, что документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом (ч.1). 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, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика (ч.2). Не допускается включать в документацию об аукционе (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требования к производителю товара, к участнику размещения заказа (в том числе требования к квалификации участника размещения заказа, включая наличие у участника размещения заказа опыта работы), а также требования к его деловой репутации, требования о наличии у участника размещения заказа производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара поставка которого является предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику размещения заказа предусмотрена этим Федеральным законом (ч.2.1). Документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки. В случае, если в документации об аукционе содержится указание на товарные знаки в отношении товаров происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в документации об аукционе также должно содержаться указание на товарный знак в отношении товара российского происхождения (при наличии информации о товаре российского происхождения, являющемся эквивалентом товара, происходящего из иностранного государства или группы иностранных государств). При указании в документации об аукционе на товарные знаки они должны сопровождаться словами «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев размещения заказов на поставки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Эквивалентность товаров определяется в соответствии с требованиями и показателями, устанавливаемыми в соответствии с частью 2 этой статьи (ч. 3). Документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа (ч. 3.1).

Анализ указанных норм позволяет прийти к выводу о том, что заказчик руководствуясь своими потребностями должен установить конкретные требования, в том числе, к качеству, функциональным характеристикам товара и к его упаковке. При этом заказчик не вправе установить требование к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут ограничение количества участников размещения заказа.

Для целей проверки действий заказчика на соответствие ч. 3.1 ст. 34 Закона №94 применительно к рассматриваемой ситуации значимыми обстоятельствами являются: наличие в документации об аукционе требований к товару (к его упаковке); существенность этих требований для заказчика; наличие или отсутствие

последствий в виде ограничения количества участников размещения заказа; причинно- следственная связь между включением в документацию об аукционе указанных требований и возникновением названных последствий.

Исходя из возражения на жалобу ГБУ «Курганская областная клиническая больница» установлено, что указанные характеристики товара необходимы для эффективного выполнения исследований и их высокого качества и достоверности, а также проведение научных исследований.

С учетом этих обстоятельств комиссия Курганского УФАС России приходит к выводу о существенности для заказчика рассматриваемых требований документации.

Комиссия Курганского УФАС России, рассмотрев жалобу ООО «ДНК- Технология» на действия заказчика - ГБУ «Курганская областная клиническая больница» по размещению государственного заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключить договор на поставку амплификатора CFX-96 «Bio- Rad» или эквивалент для ПЦР- анализа с дополнительным оборудованием, программным обеспечением и стартовым набором, руководствуясь ст. 17, ст. 34, ч. 6 ст. 60 ФЗ от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных н у ж д » ,

Решила:

1. Признать жалобу ООО «ДНК- Технология» необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев. Обжалование решения и предписания Курганского УФАС России не приостанавливает действие предписания.