

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-565/2021

25 марта 2021 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МедикорФарма-Урал» на действия заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000090 на поставку медицинских изделий (микроисточники радиоактивного излучения), начальная (максимальная) цена контракта 4 008 842 руб. 64 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МедикорФарма-Урал» с жалобой на действия заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000090 на поставку медицинских изделий (микроисточники радиоактивного излучения).

Суть жалобы ООО «МедикорФарма-Урал» заключается в следующем.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимы микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 со следующими характеристиками:

1.1 Предназначены для лечения опухоли предстательной железы методом брахитерапии.

1.2 Закрытый источник радиоактивного излучения, имплантируемый, на основе йода-125, изготовленный в виде герметичного цилиндра диаметром не более 0.8 мм и длиной не более 4,5 мм на саморассасывающейся нити.

1.3 Активность одного источника от 0.2 мКи до 1,0 мКи.

1.4 Поставляются стерильными на саморассасывающейся нити в герметичных стерильных контейнерах (количество в одном контейнере от 20 до 75 шт.). Контейнеры упакованы в ТУК, имеющие действующий сертификат-разрешение на конструкцию и перевозку упаковок типа А установленного образца, или в освобожденной упаковке. Контейнер должен обеспечивать радиационную

безопасность персонала при хранении, транспортировке и подготовке к имплантации источников.

1.5 Полная совместимость картриджа и рабочей станции NLS, имеющейся у заказчика.

1.6 Наличие источников в библиотеке источников системы дозиметрического планирования брахитерапии рака предстательной железы, используемой заказчиком.

Однако из нескольких имеющихся на товарном рынке микроисточников установленным требованиям соответствует товар единственного производителя - «Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 по ТУ 9444-001-73544268-2009 в двух исполнениях: «Изосид» и «Изокорд» производства ООО «БЕБИГ», РУ от 22.04.2010 № ФСР 2010/07476.

В частности, требования, указанные в п. 1.4 (поставляются стерильными на саморассасывающейся нити в герметичных стерильных контейнерах (количество в одном контейнере от 20 до 75 шт.) и в п. 1.5 (полная совместимость картриджа и рабочей станции NLS, имеющейся у заказчика), по мнению подателя жалобы, являются не объективными. Иные аналогичные товары, которые бы соответствовали всем вышеуказанным характеристикам, на рынке отсутствуют.

Вместе с тем, заказчиком не представлено обоснование установления данных характеристик.

Таким образом, податель жалобы полагает, что заказчику необходимо установить требования к поставляемому товару таким образом, чтобы совокупности таких требований соответствовали медицинские изделия нескольких производителей, а также представить обоснование необходимости установленных требований.

Кроме того, в своей жалобе ООО «МедикорФарма-Урал» указало, что микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 (РУ от 22.04.2010 № ФСР 2010/07476) в соответствии с технической документацией производителя не могут использоваться самостоятельно без вспомогательного оборудования и принадлежностей (станции зарядки игл, подноса для стерилизации, подставки-штатива для предварительно заряженных игл, инструментов).

Однако ни из вышеуказанного регистрационного удостоверения, ни из других действующих регистрационных удостоверений не следует, что у микроисточников радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 производства ООО «БЕБИГ» имеются в наличии и зарегистрированы в установленном порядке указанные вспомогательные принадлежности.

Таким образом, по мнению ООО «МедикорФарма-Урал», заказчиком приобретается товар, который не может быть использован по прямому назначению в соответствии с требованиями законодательства РФ, что является нарушением ч. 1 ст. 12, ст. 13, ч. 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе).

ООО «МедикорФарма-Урал» может предложить к поставке микроисточники

производства АО «ГНЦ РФ-ФЭИ» (поставляются на саморассасывающейся нити до 10 шт.; не используются со станцией зарядки игл NLS).

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «МедикорФарма-Урал» сообщило следующее.

Требования к поставляемому товару были установлены заказчиком в описании объекта закупки, являющемся неотъемлемой частью документации, в числе которых требование о полной совместимости предлагаемого товара (микроисточников радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125) с рабочей станцией NLS, имеющейся у заказчика.

Станция зарядки игл NLS (Needle Loading Station), имеющаяся у заказчика, предполагает автоматизацию процесса обрезки нитей микроисточников под полной радиационной защитой без использования дополнительных приспособлений и без необходимости обработки нитей вручную.

Сведения о возможности использования микроисточников иных производителей с имеющимся у заказчика оборудованием с соблюдением требований безопасности и сохранением качества оказания медицинской помощи отсутствуют.

Кроме того, станция зарядки игл NLS (согласно информации производителя) предназначена исключительно для использования с закрытым картриджем Изокорд, обеспечивающим практически полное (>99%) поглощение низкоэнергетического характеристического и гамма-излучения.

Для позиционирования на станции зарядки предусмотрено специальное посадочное гнездо, обеспечивающее центровку картриджа относительно системы нарезки источника. Размеры посадочного гнезда соответствуют размерам картриджа и обеспечивают его жесткую фиксацию.

Использование подобной системы исключает возможность непосредственного контакта персонала с источником. Защитные контейнеры иных производителей имеют другую конфигурацию, которая не соответствует посадочному гнезду станции зарядки игл NLS.

При проведении операций пациентам используются медицинские изделия (микроисточники радиоактивного излучения) в количестве от 50 до 70 штук (для одной операции). Для использования необходимого количества источников заказчику предпочтительно изымать их единоразово при каждой операции из стерильного картриджа, обеспечивающего отрезку нити с необходимым количеством источников.

Микроисточники производства АО «ГНЦ РФ - ФЭИ» (которые может предложить податель жалобы) заряжаются и нарезаются вручную, что подвергает прямому радиоактивному облучению медицинский персонал, который проводит процедуру брахитерапии.

Кроме этого, источники не зарегистрированы в программном обеспечении для дозиметрического планирования.

Внесение параметров микроисточников в системы дозиметрического

планирования вручную не является законным, безопасным и обоснованным, т.к. произвольное ручное внесение не соответствуют обязательным условиям одобрения и регистрации сидов в программе дозиметрического планирования ее производителем.

При этом, заказчик при осуществлении закупки исходил из приоритета защиты интересов пациентов и их здоровья. Автоматизация процесса брахитерапии положительно сказывается на течении болезни пациентов, возврат к ручному процессу может ухудшить качество оказания медицинской помощи.

Таким образом, по мнению заказчика, описание объекта закупки содержит характеристики, которые отражают фактические потребности заказчика и влияют на качество оказания медицинской помощи.

Доводы подателя жалобы об отсутствии регистрационных удостоверений на оборудование, имеющееся у заказчика (система NLS), также не находят своего подтверждения в связи с тем, что 25.01.2018 Росздравнадзором выдано РУ № РЗН 2018/6765.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимы микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125, в том числе, со следующими характеристиками: поставляются стерильными на саморассасывающейся нити в герметичных стерильных контейнерах (количество в одном контейнере от 20 до 75 шт.); полная совместимость картриджа и рабочей станции NLS, имеющейся у заказчика.

В соответствии с руководством пользователя на медицинское изделие «Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125» по ТУ 9444-001-73544268-2009 в двух исполнениях: «Изосид» и «Изокорд» в основной состав медицинского изделия входят: источники радиоактивного излучения Изосид, Изокорд; станция зарядки игл; поднос для стерилизации станции зарядки игл; инструменты.

Станция зарядки игл (РУ № РЗН 2018/6765, производства «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмБХ», Германия) имеется в наличии у заказчика. В рамках данного электронного аукциона учреждению необходимо провести закупку расходного материала – микроисточников.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 № 09-С-571-1414 возможность эксплуатации

медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Вместе с тем, информация о совместимости станции зарядки игл и других принадлежностей (РУ № РЗН 2018/6765, производства «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмБХ», Германия) с микроисточниками иных производителей отсутствует.

Кроме того, заказчиком было представлено электронное письмо менеджера ООО «БЕБИГ», согласно которому станция зарядки игл NLS предназначена исключительно для использования с закрытым картриджем Изокорд, обеспечивающим практически полное (>99%) поглощение низкоэнергетического характеристического и гамма-излучения.

В отношении требования к количеству микроисточников в одном контейнере (от 20 до 75 шт.) Комиссией Новосибирского УФАС России установлено следующее.

Как следует из объяснений заказчика, для проведения одной операции требуется от 50 до 70 штук микроисточников. Учитывая специфику работы заказчика, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что описание объекта закупки составлено исходя из потребностей заказчика и включает в себя значимые для ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России характеристики медицинского изделия.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком при формировании описания объекта закупки не были нарушены положения законодательства о контрактной системе.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МедикорФарма-Урал» на действия заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000090 на поставку медицинских изделий (микроисточники радиоактивного излучения) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.