

ПРОТОКОЛ
вторых очно-заочных дебатов «Могут ли быть определены идеальные
обоснованные характеристики медицинского оборудования,
закупаемого за счёт бюджета?»

Дата проведения: 15 июня 2021 года
Время проведения: 12.00 – 14.20
Место проведения: г. Вологда, ул. Герцена, д. 27, 2 этаж, большой зал
ВКС, трансляция

Председательствующий: В.В. Приятелев, председатель Общественной палаты Вологодской области

Секретарь: О.Л. Шиганова, главный специалист аппарата Общественной палаты Вологодской области

Присутствовали: очно - 17 человек, в режиме ВКС – 16 человек (список прилагается); в режиме прямой трансляции (на странице Общественной палаты Вологодской области в ВК, канале Общественной палаты Вологодской области в YouTube и канале Ассоциации организаций и специалистов в области государственных, муниципальных и корпоративных торгов «РОСТ») – 400 человек.

ПОВЕСТКА:

1. Представление технического задания на закупку томографа рентгеновского для выполнения исследований всего тела для БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2»
2. Предложения, экспертные мнения по техническому заданию на закупку томографа рентгеновского для выполнения исследований всего тела для БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2»

По первому вопросу:

СЛУШАЛИ: С.В. Брутова, заместителя главного врача по медицинской части БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2»

Представил техническое задание на закупку томографа рентгеновского для выполнения исследований всего тела (далее - компьютерный томограф). Стоимость 1 единицы оборудования – 69,9 млн. рублей.

Отметил, что целью разработки технического задания и осуществления закупки является оснащение лечебного учреждения современным, качественным оборудованием, отвечающим потребностям специалистов и пациентов, в рамках государственной программы «Развитие здравоохранения Вологодской области» на 2021-2025 годы (субсидия на оснащение, переоснащение и дооснащение

оборудования первичного сосудистого отделения). При разработке технического задания учитывался клинический профиль больницы, клинический профиль ЛПУ, которые обслуживает больница, а также физический профиль пациентов. Основной задачей является снижение смертности населения от сердечно-сосудистых заболеваний и, вместе с тем, снижение смертности от злокачественных новообразований.

Закупленное оборудование планируется эксплуатировать для целей оказания медицинской помощи в первичном сосудистом центре, травматологическом центре и в отделениях онкологической службы. Кабинет компьютерной томографии работает 24 часа в сутки 7 дней в неделю и обслуживает до 80% экспертных пациентов из г. Череповца и 7 близлежащих районов области. На оборудовании будет оказываться диагностическая помощь плановым пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и планирование лучевой терапии для онкологических больных. В данное время больница вынуждена отправлять таких пациентов для проведения разметки для лучевой терапии в БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер».

Формируя техническое задание, исходили из того, что оборудование в первую очередь должно быть поливалентным, чтобы максимально использовать возможности оборудования, учитывая многопрофильность больницы. Для решения стоящих задач рассматривались два оборудования Somatom Definition Edge производства «Siemens» и Aquilion Prime SP (TSX-303B) производства «Canon». Оба оборудования имеют широкий апертурный гантри, оба являются диагностическими машинами, решающие максимальное количество диагностических задач, а также имеют возможность синергично работать с другим оборудованием. Одним из ключевых параметров оборудования для планирования лучевой терапии является диаметр гантри, который должен быть не менее 78 см для комфортной укладки пациентов.

РЕШИЛИ:

Принять к сведению доклад С.В. Брутова, заместителя главного врача по медицинской части БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2».

По второму вопросу:

СЛУШАЛИ: В.В. Приятелева, Ю.А. Складкову, А.А. Торопова, С.Н. Китаеву, А.В. Кузина, А.И. Серова, В.Е. Сеницына, В.И. Тонкого, К.И. Желудеву, И.О. Поварина, О.В. Кокорева, Г.С. Климиашвили, М.А. Большакову, А.Н. Климову.

А.И. Серов, квалифицированный эксперт

Порекомендовал с целью исключения вопросов от контролирующих органов использовать КТРУ. Провести работу по обоснованию параметров из ГОСТ. ГОСТ утверждены приказами Госстандарта для добровольного применения. Но как отмечалось в решении ФАС, если не применяются

формулировки из ГОСТа, должно быть обоснование. Первая ошибка в ГОСТ – это потребляемая мощность, которая в соответствии с ГОСТ должна быть «не менее». Учитывая, что сейчас действуют стандарты по энергосбережению, данный параметр должен быть «не более». Второй параметр из ГОСТа «время реконструкции изображения» с указанием размерности «изображений/секунду», тогда как время измеряется в «секунду». Показатель из ГОСТа «диапазон перемещения стола» - данный параметр без привязки к верхней и нижней точки перемещения стола не имеет смысла. Предложил параметры охлаждения трубки либо разбить на две части, либо указать более значимый параметр - «время непрерывного сканирования». Поле сканирования можно указывать как в ГОСТе, а можно как специфицируют все производители в «см» или «мм». Очень сложный пункт, взятый из ГОСТа, «контрастная чувствительность» - более чувствительный аппарат должен работать с меньшими величинами, а в техническом задании наоборот.

Обратил внимание на назначение оборудования. Заказчик планирует получить универсальный аппарат. Но необходимо найти компромисс, так как ряд параметров лучше для разметки, а ряд параметров для кардиологии и/или травмы (например: апертура гентри, скорость вращения гентри, ширина детектора).

В.Е. Сеницын, Президент Российского общества рентгенологов и радиологов (с 2016), директор Европейской школы радиологов, руководитель отдела лучевой диагностики Медицинского научно-образовательного центра МГУ им. М. В. Ломоносова, глава направления лучевой диагностики компании «ПЭТ-Технолоджи» ГК «Мединвестгрупп», президент Европейского конгресса радиологов (ECR), президент Европейского общества по сердечно-сосудистой радиологии (ESCR)

Обозначил, что при составлении технического задания фокус должен делаться на то, что хочет получить заказчик – на конечный функционал, так как один параметр, вырванный из контекста, не значит ничего.

Отметил, что, учитывая многопрофильность лечебного учреждения, в техническом задании заложены амбициозные цели. Томограф рано или поздно будет ломаться и простаивать, ожидая необходимых деталей. Остановился на вопросе - не рассматривался ли вариант закупки более дешевого томографа, который будет работать для онкологии на разметку для лучевой терапии, учитывая, что у заказчика используется линейный ускоритель, и томографа высоко-пропускного для сосудистых исследований. В этом случае выбор аппаратов очень большой. Для такой больницы, как БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2», необходимо как минимум два, а может даже и три томографа.

В.И. Тонкий, генеральный директор ООО «НТЦ Синергия» - официальный дистрибьютор компании ООО «Сименс Здравоохранение»

Рассказал о том, какое медицинское оборудование представляет компания «Siemens», и какие характеристики компьютерного томографа, заявленные в

техническом задании, необходимо изменить для того, чтобы компания смогла принять участие в торгах на поставку данного аппарата в рамках установленного бюджета. Обратил внимание, что сравнение в техническом задании идет между двумя приборами – Siemens Somatom Definition Edge и Canon Aquilion Prime SP. Но учитывая, что данные приборы из разных ценовых групп и разных характеристик, отметил, что победа будет за оборудованием компании Canon – он дешевле и параметры его несколько ниже. Компьютерный томограф Siemens Somatom Definition Edge из другого более высокого класса, он функциональнее, дает более значимые клинические возможности и соответственно дороже. Средневзвешенная цена по итогам торгов на Siemens Somatom Definition Edge составляет 99 248 692 руб., тогда как средневзвешенная цена на Canon Aquilion Prime SP – 43 969 153 руб. Считает такое сравнение некорректным.

Для добросовестной конкуренции предложил рассмотреть прибор компании Siemens из новой линейки, полностью соответствующий поставленным задачам, Somatom go. ALL.

Предложения ООО «НТЦ Синергия» представлены в Приложении 1, Приложении 2, Приложении 3.

К.И. Желудева, клинический эксперт компании ООО «Сименс Здравоохранение»

Рассказала о том, какое медицинское оборудование под поставленные задачи представляет компания «Siemens», а конкретно о Somatom go. ALL.

Предложения компании ООО «Сименс Здравоохранение» представлены в Приложении 1, Приложении 2, Приложении 3.

И.О. Поварнин, заместитель руководителя отдела продукции ООО «АрПи Канон Медикал Системз»

Озвучил позицию, что Siemens Somatom Definition Edge и Canon Aquilion Prime SP - это томографы одного класса. Неправильно сравнивать количество физических срезов аппарата Aquilion Prime SP и количество реконструированных срезов томографа Somatom Definition Edge, так как линеек детектора у Siemens 64, что ниже, чем у Canon. Крайне важным параметром для кардиологических исследований обозначил ширину детектора. При равных параметрах сканирования, при одной и той же скорости вращения трубки, питча, но при разной ширине детектора (2 см у Siemens против 4 см у Canon) будет с разной скоростью сканироваться сердце. Обратил внимание, что необходимо отталкиваться от конкретных клинических потребностей лечебного учреждения – онкологических исследований и кардиологических исследований.

Г.С. Климиашвили, специалист по оборудованию КТ, Россия и СНГ GE Healthcare,

О.В. Кокорев, медицинский советник ООО «ДжиИ Хэлскеа»

Предложили разделить закупку на две – томограф для онкологии, для осуществления разметки для лучевой терапии и томограф для проведения диагностических сердечно-сосудистых исследований. Такие аппараты широко представлены на рынке и имеются в различных линейках оборудования всех производителей. Больница ставит слишком разные задачи для оборудования, но оборудование, которое будет полноценно выполнять такие функции, не существует. Главный вопрос - есть ли у заказчика подтверждение от производителя, что закупаемое оборудование, которое в основном предназначено для кардиологических исследований, способно должным образом выполнять онкологические задачи. В случае положительного рассмотрения заказчиком предложения по оборудованию под сердечно-сосудистую программу, готовы предложить оборудование производства GE Healthcare с гарантией два года.

Предложения компании ООО «ДжиИ Хэлскеа» представлены в Приложении 4.

М.А. Большакова, проектный директор компания ООО «ВКМТ»

Отметила, что заказчиком нарушено требование постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 г. № 145 – не применен код КТРУ. В связи с тем, что заказчик желает купить 2 машины в одной, есть ли подтверждение от компании Varian о том, что компьютерный томограф производства Canon будет должным образом функционировать с линейным ускорителем.

А.Н. Климова, сопредседатель регионального штаба Общероссийского народного фронта в Вологодской области, депутат Вологодской городской Думы

Озвучила, что сложность закупки медицинского оборудования сравнивается с закупкой капитального строительства. При закупке медицинского оборудования важным аспектом является его дальнейшее техническое обслуживание. Смущает большой разрыв в стоимости у сравниваемых аппаратов Siemens и Canon.

Обратила внимание на новые изменения в законодательстве, а именно на методику определения сметной стоимости строительства, реконструкции и капитального ремонта. Цена на технологическое оборудование, к которому относится и медицинское, определяется по определенным принципам, а именно требованиям к компаниям, которые предоставляют коммерческие предложения заказчику. Такая компания должна иметь сайт, который содержит информацию о том, что она действительно предоставляет коммерческое предложение, соответствующее рыночной стоимости. Предложила понаблюдать за изменениями в законодательстве, возможно подобная методика будет применима и при закупках медицинского оборудования в части более строгого подхода к выбору поставщиков, предоставляющих коммерческие предложения.

С.Н. Китаева, юрисконсульт, руководитель экспертной поддержки системы Госзаказ МЦФЭР, эксперт по антикоррупционной экспертизе НПА и проектов НПА

Обратила внимание на необходимость учитывать стоимость технического обслуживания при закупке медицинского оборудования, которое в соответствии с законодательством включает в себя монтаж, ввод в эксплуатацию, обучение персонала и последующее техническое обслуживание. Заказчик должен исходить из своей потребности – профиль ЛПУ, категории пациентов. Отметила, что не всегда позиции КТРУ применимы к закупке медицинского оборудования, все зависит от того к какому виду медицинское изделие относится в соответствии с регистрационными удостоверениями и попадает ли позиция КТРУ под характеристики закупаемого оборудования.

РЕШИЛИ:

Рекомендовать:

- БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» рассмотреть предложения, экспертные мнения, поступившие от участников дебатов, и учесть их при доработке технического задания на закупку компьютерного томографа, а также проработать вопрос о совместимости планируемого к закупке оборудования с линейным ускорителем, установленным у заказчика;
- Комитету по регулированию контрактной системы Вологодской области учитывать при проведении закупки техническое задание на закупку компьютерного томографа, доработанное БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» с учетом предложений, поступивших от участников дебатов.

Председатель



В.В. Приятелев

Секретарь



О.Л. Шиганова