



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Забайкальскому краю

ул. Лермонтова, д. 14, а/я 803, г. Чита,
Забайкальский край, 672000
тел. (3022) 35-18-41, факс (3022) 32-12-31
e-mail: to75@fas.gov.ru

10.11.2021 № 04-03- **5996**
На № _____ от _____

Заявитель:
ООО «ТРАСТ ФАРМА»
Дербеневская ул., д.11, пом. 1, г. Москва, 115114

Заказчик:
ГУЗ «Краевая клиническая инфекционная больница»
Труда ул., д.21, г. Чита, 672042

Уполномоченное учреждение:
ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок»
Амурская ул., д.13, г. Чита, 672010

РЕШЕНИЕ
по рассмотрению жалобы №075/06/105-535/2021
о нарушении законодательства при осуществлении закупки

29 октября 2021 года

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по рассмотрению жалоб в сфере закупок в составе: председателя комиссии Яковлевой Т.И., врио руководителя управления, членов комиссии: Осиповой А.О. главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, Китаевой И.С. главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России,

рассмотрев поступившую 22.10.2021 жалобу ООО «ТРАСТ ФАРМА» на нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заказчиком – ГУЗ «Краевая клиническая инфекционная больница», уполномоченным учреждением – ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок Забайкальского края» при проведении электронного аукциона на поставку анализатора культуры крови ИВД, автоматического (реестровый № 0891200000621010230),

в присутствии представителей заказчика Кульда Н.А. (доверенность от 28.10.2021) и Корякиной А.В. (доверенность от 28.10.2021),

при участии по видеоконференцсвязи представителя заявителя Кокаревой М.В. (доверенность от 25.10.2021), представителя уполномоченного учреждения Харасовой Е.С. (доверенность от 03.03.2021 №25),

УСТАНОВИЛА:

22.10.2021 в Забайкальское УФАС России поступила жалоба ООО «Траст Фарма» на нарушение требований Закона о контрактной системе при описании объекта закупки №0891200000621010230. По мнению заявителя, по совокупности технических характеристик к поставке можно предложить только оборудование одного производителя – Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический BACT/ALERT 3D с принадлежностями "биоМерье СА" (Франция), чем ограничивается количество участников закупки. Заявителем указано на намерение участвовать в закупке, предложив оборудование Юнона® LABSTAR 100 производства «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай).

Наряду с указанным, заявителем обжалуется неприменение заказчиком кода КТРУ 26.60.12.119-00000188.

К характеристикам, которые заявитель считает избыточными, относятся:

Описание (характеристики) товара		Обоснование того, что характеристика не является значимой
Наименование показателя	Значение показателя	
Метод детекции бактериального роста	колориметрический или манометрический	В соответствии с письмом ООО «Трипромтрейд» Контрольно-измерительная технология усиления гомогенной оптической среды. Это технология распространения сигналов и передачи данных, для измерения различных показателей, а также система управления для регистрации и контроля производственного процесса. Полностью автоматическая система культивирования крови, которая использует непрерывное оптическое обнаружение в гомогенной системе и окрашивание для быстрого обнаружения микроорганизмов. Термин «контрольно-измерительная технология усиления гомогенной оптической среды+ изменения цвета является общим, объединяющим все оптические методы обнаружения роста микроорганизмов, основанные на детекции физико-химическими методами наличия продуктов их жизнедеятельности в оптически активной среде и подразумевает флюориметрические, колориметрические, фотометрические, спектрофотометрические, фотоэлектрометрические люминесцентные методы регистрации. Согласно п. 5.2.3 ГОСТ Р 55991.7-2014 указано, что принцип измерения и методы указываются, если влияют на чувствительность, специфичность и воспроизводимость исследований. В случае автоматических бактериологических анализаторов не выявлено каких-либо значимых преимуществ между всеми применяемыми методами детекции. Требование к поставке оборудования с определенным методом детекции также ограничивает конкуренцию, не влияет на эффективность клинического применения закупаемого оборудования.
Подключение к единой информационной лабораторной сети через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра	Наличие	Данное требование не установлено в ГОСТ Р 55991.7-2014, является избыточным, не является основополагающим при проведении исследования стерильности крови и стерильных в норме жидкостей и не влияет на качество и результат, проводимых исследований.
Интеграция анализатора стерильности крови к серверу масс-спектрометра с межплатформенным программным обеспечением для получения единого комплекса для быстрой диагностики критических пациентов	Наличие	
Произвольная загрузка флаконов в свободные ячейки	Наличие	Данное требование не установлено в ГОСТ Р 55991.7-2014, является избыточным, не является основополагающим при проведении исследования стерильности крови и стерильных в норме жидкостей и не влияет на качество и результат, проводимых исследований. Порядок установки флакона в анализатор не влияет на процесс начала ускорения инкубации, без согласования с прибором флакон не может быть распознан программным обеспечением

Представители заказчика и уполномоченного учреждения не согласились с доводами заявителя, пояснив следующее.

Объект закупки описан в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и ГОСТ Р 55991/7-2014 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Часть 7. Автоматические анализаторы для общеклинических исследований. Технические требования для государственных закупок». Все дополнительные требования к характеристикам приведены с обоснованием их необходимости, что соответствует правилам описания объекта закупки.

Заказчик подтверждает потребность учреждения в оборудовании производства БиоМерье (Франция), при этом законодательством о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в аукционную документацию требований к товару, являющихся для заказчика значимыми. Заказчиком представлены пояснения по каждой оспариваемой позиции заявителя с указанием необходимости именно в заданных характеристиках товара. Заказчик не имеет возможности и не должен устанавливать требования к характеристикам товара, под которые подходило оборудование всех возможных участников закупки. Указание заказчиком в документации о закупке особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы лечебному учреждению, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки (данная позиция отражена в постановлении Президиума ВАС от 28.12.2010 №11017/10, а также в Обзоре судебной практики применения законодательства о контрактной системе, утв. Президиумом ВС РФ от 28.06.2017).

Заказчиком в качестве обоснования своей потребности в закупаемом товаре, среди прочих, приведены следующие доводы: «при планировании и осуществлении закупок исходил из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд, в частности, в рамках описания объекта закупки заказчик руководствовался существующей потребностью, возникшей в связи с будущим осуществлением медицинской деятельности на данном оборудовании. Учитывая, что объект закупки поставляется на объект, непосредственно связанный с медицинской деятельностью, в будущем эксплуатировать который будет медицинская организация, то в своей деятельности он в первую очередь руководствуется принципами охраны здоровья, закрепленными Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Одним из таких принципов является качество медицинской помощи.

Одной из основных целей модернизации (дооснащения) бактериологической лаборатории ГУЗ "ККИБ" является автоматизация лаборатории для обеспечения быстрой и эффективной диагностики инфекционных заболеваний.

Автоматизация бактериологической лаборатории приведёт к следующим положительным эффектам:

1. Сокращение времени получения результатов лабораторных исследований врачами-клиницистами до 1-2 дней для своевременного назначения этиотропной антибиотикотерапии.
2. Снижение доли использования ручных методик, обуславливающих высокую вероятность ошибок на различных этапах исследований.
3. Уменьшение бумажного документооборота за счет внедрения системы штрихкодирования, гарантирующей преемственность всех этапов работы и прослеживаемость всей информации о пробе пациента, используемых реагентах, протоколе исследований и подготовительных операциях.
4. Обеспечение достоверных результатов, основанных на регулярном контроле качества.
5. Обеспечение безопасности сотрудников при работе с инфекционным материалом.
6. Расширение спектра проводимых исследований.
7. Оптимизация человеческих ресурсов.

Объединение всех этапов микробиологического исследования (идентификации возбудителя из крови и в норме стерильных жидкостей, с дальнейшим определением его чувствительности к

антимикробным препаратам) в единую систему позволит добиться полной прослеживаемости образца пациентов, получение быстрого и точного результата идентификации и чувствительности к антимикробным препаратам, для назначения корректного лечения критических пациентов, а также максимально эффективно использовать имеющегося оборудования Заказчика.

Согласно п. 5 Постановления №145, а также в полном соответствии с ГОСТ Р 55991.7-2014, для реализации определенного уровня автоматизации проведения микробиологических исследований, а также последующей интеграции приобретаемого оборудования в единый комплекс для быстрой диагностики критических пациентов Заказчик имеет право включить в описание объекта закупки дополнительные функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, а именно предусмотреть возможность интеграции закупаемого оборудования в лабораторную информационную сеть через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра VITEK MS, имеющегося у Заказчика (для создания единой производственной линии лаборатории, проектируемую индивидуально с учетом мощности лаборатории, видов исследований, выбранного технологического решения, а также размеров и расстановки лабораторного оборудования). Эта возможность обеспечивает интеграцию (объединение) всех этапов микробиологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца, получение быстрого и точного результата идентификации и чувствительности к антимикробным препаратам, для назначения корректного лечения критических пациентов и эффективного использования имеющегося оборудования Заказчика, а также оптимизирует ресурсы лаборатории (исключение дополнительных финансовых затрат Заказчика на подключение каждого прибора в ЛИС qMS).

Заказчиком запрошен и получен официальный ответ от компании производителя Анализатора масс-спектрометрического ИВД, автоматического для идентификации микроорганизмов, модель VITEK MS, производства компании bioMérieux, Франция о невозможности интеграции предлагаемого Заявителем оборудования (ответ приложен к возражениям)».

По спорным позициям заказчиком дополнительно указано:

Наименование показателя (характеристики) товара	Значение показателя для Анализатора бактериологического автоматического юнона® LABSTAR 100	Возражение Заказчика
Внесение флаконов в любую свободную ячейку по желанию пользователя для ускорения начала инкубации (без необходимости смены ячеек, предлагаемых прибором для внесения (без согласования с прибором))	Не предусмотрено Порядок установки флакона в анализатор не влияет на процесс начала ускорения инкубации, без согласования с прибором флакон не может быть распознан программным обеспечением. Внесение флаконов в указанную анализатором ячейку, для начала инкубации	Требование п. 2.4.2. «Произвольная загрузка флаконов в свободные ячейки – наличие», позволяет оптимизировать лабораторные процессы, персоналу лаборатории не требуется дополнительной фиксации номера ячейки прибора, из которого был извлечен флакон, что исключает влияние на результат человеческого фактора и делает процесс исследования в данном случае более технологичным, данная возможность технологически реализована минимум у двух производителей аналогического оборудования, и отсутствует у Анализатора юнона® LABSTAR 100.
Опциональная возможность подключения к межплатформенному программному обеспечению для полного цикла микробиологических исследований (масс-спектрометр, анализатор	Не предусмотрено. Предусмотрена возможность подключения к любой лабораторной информационной системе, имеющейся у потребителя. Автоматический бактериологический анализатор	Требование п. 2.3.3. «Интеграция анализатора стерильности крови к серверу масс-спектрометра с межплатформенным программным обеспечением для получения единого комплекса для быстрой диагностики критических пациентов, наличие» установлено Заказчиком в соответствии

<p>культур крови, бактериологический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности микроорганизмов), обеспечивающее интеграцию всех этапов microbiологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца и эпидемиологического мониторинга</p>	<p>культур крови ИВД совместим с любым бактериологическим оборудованием для проведения последующих этапов исследований результата посева (масс-спектрометр, анализатор культур крови, бактериологический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности) подключение к ЛИС обеспечивает интеграцию всех этапов microbiологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца и эпидемиологического мониторинга</p> <p>Обращаем внимание, что подключение к единой информационной лабораторной сети через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра и интеграция анализатора стерильности крови к серверу масс-спектрометра с межплатформенным программным обеспечением для получения единого комплекса для быстрой диагностики критических пациентов является избыточным, так как современные анализаторы стерильности культур крови подключаются к ЛИС лаборатории, тем самым обеспечивая единый комплекс с остальными приборами, подключенными к ЛИС.</p> <p>Возможности ЛИС Заказчика позволяют аккумулировать результаты исследований с анализатора культур крови и с масс-спектрометра без межплатформенного программного обеспечения масс-спектрометра.</p>	<p>ГОСТ Р 55991.7-2014. для реализации определенного уровня автоматизации проведения microbiологических исследований, а также последующей интеграции приобретаемого оборудования в единый комплекс для быстрой диагностики критических пациентов через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра VITEK MS, имеющегося у Заказчика, позволяющих создавать единую производственную линию лаборатории, проектируемую индивидуально с учетом мощности лаборатории, видов исследований, выбранного технологического решения, а также размеров и расстановки лабораторного оборудования.</p> <p>Обеспечивает интеграцию (объединение) всех этапов microbiологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца, получение быстрого и точного результата идентификации и чувствительности к антимикробным препаратам, для назначения корректного лечения критических пациентов и эффективного использования имеющегося оборудования Заказчика, а также с целью оптимизации ресурсов лаборатории, эффективное использование VITEK MS, имеющегося у Заказчика, исключение дополнительных финансовых затрат Заказчика на подключение каждого прибора в ЛИС qMS.</p> <p>Заказчик предусмотрел возможность подключения всех анализаторов в единый комплекс для обеспечения полного цикла microbiологических исследований ((масс-спектрометр, анализатор культур крови, бактериологический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности микроорганизмов) и максимальной оптимизации лабораторной диагностики, обеспечения качества внутри лаборатории (полной прослеживаемой образца) а также для реализации эпидемиологического мониторинга внутри ЛПУ. В том числе по данному параметру Анализатор юнона® LABSTAR 100 не рассматривался Заказчиком к закупке.</p>
--	---	---

Заявитель ссылается на ряд ограничивающих, по его мнению, характеристик медицинского оборудования, однако названные характеристики не устанавливались в документации о закупке, что, по мнению заказчика, свидетельствует о мнимых намерениях заявителя участвовать в закупке, и наличии желания умышленно затянуть процесс реализации национальной целевой программы по модернизации microbiологической службы, согласно Приложению 8 Приказа

Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил проведения лабораторных исследований» №464-н от 18 мая 2021 г. Федеральным Правительством РФ для улучшения диагностики и качества предоставления помощи пациентам с инфекционными заболеваниями».

Заведующей лабораторией ГУЗ «ККИБ» дополнительно представлены следующие пояснения относительно важности установленного требования именно к колориметрическому методу детекции бактериального роста и необоснованности довода заявителя о сопоставимости и возможности применения заказчиком контрольно измерительной технологии усиления гомогенной оптической среды:

«Колориметрическая технология. Одна из основных характеристик оборудования подобного типа («Анализатор культуры крови ИВД, автоматический»). Колориметрическая технология была разработана в 1990 году компанией биоМерье, запатентована. Технологически реализована следующим образом: флакон с питательной средой имеет в своей структуре (в дне) колориметрический датчик. В норме он болотного цвета (при соблюдении условий хранения материала, отсутствия попадания солнечных лучей, отсутствия микробного роста), при внесении во флакон крови пациента, активном росте микроорганизмов – происходит утилизация (поглощение) питательных веществ микроорганизмами из питательной среды флакона, выделение микробными клетками CO₂ и как следствие изменение pH среды флакона. Данное изменение pH и нарастающее давление внутри флакона приводят к изменению цвета колориметрического датчика. Это изменение необратимо, может в том числе быть визуально оценено глазами. Поскольку прибор производит измерения с интервалом 1 раз в 10 минут, то необратимые изменения колориметрического датчика быстро регистрируются прибором и прибор сигнализирует о «положительном» флаконе.

Заявитель указывает, что термин «контрольно-измерительная технология усиления гомогенной оптической среды+ изменения является общим, объединяющим все оптические методы обнаружения роста микроорганизмов, основанные на детекции физико-химическими методами наличия продуктов их жизнедеятельности в оптически активной среде и подразумевает флуориметрические, колориметрические, фотометрические, спектрофотометрические, фотоэлектрометрические люминесцентные методы регистрации. Перечисленные методы имеют разные технологические особенности, разную аналитическую чувствительность, разную физическую природу и как следствие не могут быть объединены в один, например, флуориметрический метод - при использовании происходит регистрация детектором флуорохромов (от флуоресценция и греч. *chroma* – цвет, краска), вещества, применяемые в люминесцентной, или флуоресцентной технологиях. Фотометрические, спектрофотометрические методы – считывание приборно информацию об оптической плотности (изменении плотности объекта исследования), чаще применяются в иммуноферментных реакциях. Фотоэлектрометрический метод - метод количественного химического анализа, основанные на использовании электролиза; люминесцентный метод – исследования различных объектов, основанный на наблюдении их люминесценции (свечении). При люминесценции (свечении) наблюдают либо собственное свечение исследуемых объектов (например, паров исследуемого газа), либо свечение специальных люминофоров, которыми обрабатывают исследуемый объект.

Аналитическая чувствительность – способность регистрации прибором изменений (роста) микроорганизмов во флаконе с питательной средой, содержащихся в минимальном количестве. Чем выше аналитическая чувствительность, тем точнее методика. Данный параметр должен быть заявлен в инструкции производителя и быть подтвержден клинически. Большая аналитическая чувствительность позволяет выявлять пробы с минимальным содержанием микробных клеток, дальнейшего их исследования в соответствии с методиками, применяемым в лаборатории. Чем точнее методика – тем меньше ложноотрицательных результатов (исключены) и качественнее диагностика критических пациентов. Исследование крови на стерильность является «золотым стандартом» в диагностике сепсиса, его проведение регламентировано Приказу от 10.05.2017 №203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (зарегистрирован в Минюсте России 17.05.2017 №46740), а также оборудование для проведение данного исследования соответствует стандарту оснащения микробиологической лаборатории Приложение 8, приказ №464-н от 18 мая 2021 г. Быстрая и точная идентификация бактерий или

грибов, вызывающих инфекции кровотока, дают жизненно важную клиническую информацию, необходимую для диагностики и лечения сепсиса.

Цели гемокультивирования:

- подтвердить наличие микроорганизма в кровотоке
- идентифицировать микробную этиологию инфекции кровотока
- помочь определить источник инфекции
- выделить микроорганизма для последующего определения антибиотикочувствительности и оптимизации антимикробной терапии

Низкая аналитическая чувствительность (большое количество ложноотрицательных результатов) исключает возможность выделения из пробы пациентов микроорганизмов для последующего их исследования и приводит к нерациональному использованию бюджетных средств (затраты на приобретение расходного материала без последующего получения достоверного результата)».

В ходе рассмотрения жалобы, Комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка осуществления закупки. В ходе проверки установлено следующее.

13.10.2021 уполномоченным учреждением для нужд заказчика в ЕИС размещены извещение и аукционная документация о проведении электронного аукциона на поставку анализатора культуры крови ИВД, автоматического (реестровый №0891200000621010230).

Начальная (максимальная) цена контракта 5 018 000,00 рублей.

Описание объекта закупки утверждено в разделе 21 аукционной документации:

Анализатор культуры крови ИВД, автоматический - 1 штука

№ п/п	Технические характеристики	Требование технического задания
1.	Метод детекции бактериального роста (1)	колориметрический или манометрический
2.	Технические требования к оборудованию	
2.1.	Требования, обусловленные наличием у конечного пользователя материальных ресурсов и помещений, связанные с размещением анализатора у получателя и коммунальными ресурсами получателя (2)	
2.1.1.	Тип исполнения анализатора (2)	настольный
2.1.2.	Требования по напряжению электросети, необходимому для эксплуатации анализатора (2)	220 В
2.2.	Требования к производительности (3)	
2.2.1.	Подгрузка дополнительного носителя биологического материала без остановки анализатора (3)	Наличие
2.2.2.	Время от постановки пробы с биоматериалом на борт анализатора до получения результата (3)	не более 7200 минут
2.3.	Требования к степени оптимизации лабораторного процесса при эксплуатации оборудования (4)	
2.3.1.	Сканер штрих-кодов (5)	наличие
2.3.2.	Подключение к единой информационной лабораторной сети через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра (6)	наличие
2.3.3.	Интеграция анализатора стерильности крови к серверу масс-спектрометра с межплатформенным программным обеспечением для получения единого комплекса для быстрой диагностики критических пациентов (7)	наличие
2.3.4.	Типы биоматериала, который может исследоваться на анализаторе (4)	кровь и другие в норме стерильные жидкости организма
2.3.5.	Максимальное количество образцов, одновременно загружаемых на борт анализатора (8)	не менее 100 штук
2.4.	Требования к наличию встроенных в анализатор систем обеспечения правильности аналитического процесса (9)	
2.4.1.	Оповещение о положительной гемокультуре в виде сигнала (10)	на передней панели прибора и/или диспле

№ п/п	Технические характеристики	Требование технического задания е монитора
2.4.2	Произвольная загрузка флаконов в свободные ячейки (11)	Наличие
2.4.3.	Автоматическое построение кривых роста для более ранней предварительной оценки результата (12)	Наличие
2.4.4.	Способ перемешивания флаконов (13)	Автоматическое качание платформы
2.5.	Требования к расходам на эксплуатацию оборудования, поставке расходных материалов и сопутствующего оборудования для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования (14)	
2.5.1.	Наличие расходных материалов необходимых для валидации, установки анализатора и обучения персонала (14)	наличие
2.5.2.	Источник бесперебойного питания (15)	наличие

(1) Метод детекции бактериального роста одна из основных характеристик оборудования, его аналитической чувствительности и исключения ложноотрицательных и ложноположительных результатов

(2) п. 5.2.1 ГОСТ Р 55991.7-2014

(3) п. 5.2.2 ГОСТ Р 55991.7-2014

(4) п. 5.2.4 ГОСТ Р 55991.7-2014.

(5) Возможность сократить время подготовки и дает полную прослеживаемость проб. Анализатор должен иметь возможность считывать информацию с ёмкости с биологическим материалом (флаконов) перед постановкой в прибор.

(6) ГОСТ Р 55991.7-2014. Для реализации определенного уровня автоматизации проведения микробиологических исследований, а также последующей интеграции приобретаемого оборудования в единый комплекс для быстрой диагностики критических пациентов через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра VITEK MS, имеющегося у Заказчика, позволяющих создавать единую производственную линию лаборатории, проектируемую индивидуально с учетом мощности лабораторной, видов исследований, выбранного технологического решения, а также размеров и расстановки лабораторного оборудования. Обеспечивает интеграцию (объединение) всех этапов микробиологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца, получение быстрого и точного результата идентификации и чувствительности к антимикробным препаратам, для назначения корректного лечения критических пациентов и эффективного использования имеющегося оборудования Заказчика.

(7) Оптимизация ресурсов лаборатории, эффективное использование VITEK MS, имеющегося у Заказчика, исключение дополнительных финансовых затрат Заказчика на подключение каждого прибора в ЛИСqMS

(8) п. 5.2.4 ГОСТ Р 55991.7-2014

Для обеспечения пропускной способности лаборатории по гемокультивированию. Указана общая одномоментная загрузка прибора, поскольку время получения результата может меняться от нескольких часов до нескольких суток

(9) п. 5.2.5 ГОСТ Р 55991.7-2014

(10) Возможность контроля положительных результатов в отсутствие оператора

(11) Оптимальное использование рабочего пространства прибора

(12) Позволяет получать результаты быстрее и скорректировать эмпирическое лечение критических пациентов.

(13) Для обеспечения наилучшего культивирования микроорганизмов во флаконах, которое будет способствовать быстрой детекции анализатором патогена при диагностике неотложных септических пациентов, требуется создание оптимальных условий. Первичными потребностями микроорганизмов является равномерное обеспечение питательными элементами (питательная среда флакона) и хорошая аэрация микроорганизма, которые обеспечиваются тщательным перемешиванием за счет качания платформы, в которую установлены флаконы. Именно при качании решаются две задачи: аэрация клеток микроорганизма при поступательных движениях (качание), которые при этом являются щадящими (в отличие от других способов) и не повреждают клетки, что в конечном итоге способствует быстрому росту патогена и его детекции анализатором.

(14) п. 5.8 ГОСТ Р 55991.7-2014

(15) п. 5.7 ГОСТ Р 55991.7-2014

На участие в закупке поступило 2 заявки, оба участника допущены и приняли участие в аукционе (протокол рассмотрения первых частей заявок от 22.10.2021, протокол проведения аукциона от 26.10.2021).

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 27.10.2021 победителем признано ООО «РК», предложившее цену контракта 4 967 820.00 рублей.

На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Рассмотрев представленные документы, заслушав объяснения представителей сторон, Комиссия приходит к следующим выводам.

1. Довод заявителя о нарушении заказчиком требований Закона о контрактной системе ввиду неприменения КТРУ 26.60.12.119-00000188, признан необоснованным.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145.

Согласно пункту 2 Правил КТРУ используется заказчиками в целях:

а) обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке.

б) описания объектов закупки, которое включается в план-график закупок, извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке.

В соответствии с пунктом 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию КТРУ в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. №145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Таким образом, использование КТРУ при описании объекта закупки является обязательным для заказчика.

В силу требований подпункта г) пункта 10 Правил включается информация, содержащая описание товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил.

Согласно пункту 13 в описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе включается в том числе следующая информация:

а) потребительские свойства и иные характеристики товара, работы, услуги, в том числе функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики (при необходимости), сформированные с учетом следующих сведений:

в случае если указанные характеристики имеют количественную оценку, то используются единицы измерения в соответствии с ОКЕИ. При отсутствии в ОКЕИ единицы измерения, в отношении которой уполномоченным органом принято решение о включении в описание товара, работы, услуги, уполномоченный орган направляет в федеральный орган исполнительной власти, обеспечивающий разработку, ведение и применение ОКЕИ, обращение о включении такой единицы измерения в ОКЕИ. При этом до включения соответствующей единицы измерения в ОКЕИ такая единица измерения включается в описание товара, работы, услуги и считается временным значением;

в отношении каждой характеристики, имеющей количественную оценку, указывается ее конкретное значение, или исчерпывающий перечень конкретных значений, или диапазоны допустимых значений (минимально либо максимально допустимые значения), или неизменяемые

значения, в том числе с учетом требований к товару, работе, услуге, установленных в соответствии со статьей 19 Федерального закона;

в отношении каждой характеристики, не имеющей количественной оценки, указывается исчерпывающий перечень соответствующих свойств товара, работы, услуги, в том числе с учетом требований к объектам закупки, установленных в соответствии со статьей 19 Федерального закона

б) информация о распространяющихся на товары, работы, услуги технических регламентах, принятых в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (при наличии), документах, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, принятых в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации (при наличии);

в) при необходимости спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, цифровые модели, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, стандартов, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии.

Комиссия, рассмотрев информацию по коду КТРУ 26.60.12.119-00000188, установила, что на момент осуществления закупки и рассмотрения жалобы характеристики к анализатору культуры крови ИВД отсутствуют. Таким образом, поскольку каталогом какие-либо характеристики не установлены; заказчиком при осуществлении закупки указаны соответствующие каталогу наименование товара и единицы измерения, нарушения требований Постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145 Комиссией не установлено.

2. Документация разрабатывается исходя из потребностей заказчика в товаре, необходимом для осуществления его функций.

Рассматриваемый аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку анализатора культуры крови ИВД, автоматического размещен в интересах государственного заказчика – ГУЗ «Краевая клиническая инфекционная больница» для обеспечения лечебного учреждения необходимым высокотехнологичным и сложным медицинским оборудованием для оказания качественной медицинской помощи гражданам.

Соответственно, объект закупки, в том числе характеристики подлежащего поставке товара, определялись исходя из потребностей указанного лица в оказании медицинской помощи.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 закона.

Правила описания объекта закупки устанавливаются статьей 33 Закона о контрактной системе. В частности, в соответствии с частью 1 данной статьи в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Заказчик при описании объекта закупки в документации о закупке должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика (пункт 2 части 1 статьи 33 закона).

Как указано в пункте 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28 июня 2017 года, из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Закона о контрактной системе, при

описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки (пункт 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28 июня 2017 года, постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28 декабря 2010 года № 11017/10).

Вместе с тем, как указано в пункте 2 названного Обзора судебной практики, включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара, является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

Таким образом, при рассмотрении жалобы устанавливается, действительно ли спорным характеристикам (пункты 1, 2.3.2, 2.3.3, 2.4.2 раздела 21 документации о закупке) соответствуют анализаторы культуры крови ИВД, автоматический только одного производителя и каким образом такие характеристики имеют отношение к специфике использования данного товара.

Доводы заявителя о необоснованном включении заказчиком названных требований признаны Комиссией необоснованными.

Комиссия разделяет позицию заказчика об обоснованности установления требований по каждой из спорных позиций раздела 21 документации о закупке. Комиссия считает доказанной позицию заказчика о значимости установленных требований к колориметрическому методу детекции бактериального роста, поскольку названный метод фактически исключает ложноотрицательных и ложноположительных результатов («изменение pH и нарастающее давление внутри флакона приводят к изменению цвета колориметрического датчика. Это изменение необратимо, может в том числе быть визуально оценено глазами. Поскольку прибор производит измерения с интервалом 1 раз в 10 минут, то необратимые изменения колориметрического датчика быстро регистрируются прибором и прибор сигнализирует о «положительном» флаконе»).

Установление требования о возможности подключения к единой информационной лабораторной сети через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра и интеграции анализатора стерильности крови к серверу масс-спектрометра с межплатформенным программным обеспечением для получения единого комплекса для быстрой диагностики критических пациентов обоснованы заказчиком в сносках пунктов 6-7 раздела 21 документации о закупке: «6) Для реализации определенного уровня автоматизации проведения микробиологических исследований, а также последующей интеграции приобретаемого оборудования в единый комплекс для **быстрой** диагностики критических пациентов через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра VITEK MS, **имеющегося у Заказчика**, позволяющих создавать **единую производственную линию лаборатории**, проектируемую индивидуально с учетом мощности лаборатории, видов исследований, выбранного технологического решения, а также размеров и расстановки лабораторного оборудования. Обеспечивает интеграцию (объединение) всех этапов микробиологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца, получение быстрого и точного результата идентификации и чувствительности к антимикробным препаратам, для назначения корректного лечения критических пациентов и эффективного использования имеющегося оборудования Заказчика. (7) Оптимизация ресурсов лаборатории, эффективное использование VITEK MS, имеющегося у Заказчика, исключение дополнительных финансовых затрат Заказчика на подключение каждого прибора в ЛИСqMS».

Комиссия разделяет позицию заказчика о невозможности исключения названного показателя, как избыточного, поскольку указанное повлечет не только дополнительное финансирование на приобретение драйверов для подключения к системе, но и приведет к

снижению скорости диагностической помощи, что является недопустимым в настоящей момент - обстановке, крайне осложненной в связи с большим количеством обращений за медицинской помощью. Наличие возможности подключения к единой информационной лабораторной сети через межплатформенное программное обеспечение масс-спектрометра и интеграции анализатора стерильности крови к серверу масс-спектрометра с межплатформенным программным обеспечением для получения единого комплекса позволит заказчику получать оперативный результат диагностики критических пациентов, что не может не рассматриваться в качестве объективных потребностей заказчика для оказания качественной медицинской помощи гражданам.

Требование к возможности произвольной загрузки флаконов в свободные ячейки обусловлено оптимальным использованием рабочего времени персонала (большей оперативности манипуляций, связанных с загрузкой флаконов).

Таким образом, заказчиком не представлены сведения о наличии на рынке иных товаров, соответствующих совокупности технических характеристик, приведенных в описании объекта закупки. фактически подтверждена потребности в анализаторе БиоМерье (Франция). В тоже время доводы заявителя о нарушении заказчиком Закона о защите конкуренции, Закона о контрактной системе в части ограничения количества участников закупки установленными требованиями к товару признаны Комиссией необоснованными ввиду того, что заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупок для государственных нужд. Закон о контрактной системе не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участник закупки - любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Таким образом, Комиссия отмечает, что участником закупки на поставку анализатора культуры крови ИВД может выступить любое лицо, в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика.

Отсутствие у участника закупки товаров с необходимыми Заказчику характеристиками не говорит о том, что заказчик ограничивает конкуренцию в сфере закупок и нарушает требования Закона о контрактной системе.

В силу части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе заявителем к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Заявителем не представлены доказательства, свидетельствующие о том, что требования к поставляемому товару, включенные в документацию об аукционе в электронной форме, создали одним участникам закупки преимущество перед другими, являлись непреодолимыми для некоторых участников, в том числе и для ООО «Траст Фарма».

Комиссия считает, что отсутствие у участника закупки товаров с необходимыми Заказчику характеристиками не говорит о том, что заказчик ограничивает конкуренцию в сфере закупок и нарушает требования Закона о контрактной системе. Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, что соответствует правовой позиции, сформулированной в Постановлении Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009, согласно которой основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. Как пояснили стороны, товар, отвечающий потребностям заказчика, находится в свободном обороте на территории Российской Федерации.

Таким образом, доводы заявителя о нарушении со стороны заказчика требований Закона о контрактной системе не нашли своего подтверждения.

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 августа 2013 года № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», частью 8 статьи 106, пунктом 1 части 15 статьи 99, Закона о контрактной системе, административным регламентом (утв. приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14) комиссия,

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «Траст Фарма» признать необоснованной.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Забайкальского края в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены Комиссии:

 Т.И. Яковлева

 А.О. Осипова

 И.С. Китаева