решение

Общество с ограниченной
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР"
Тараса Шевченко набережная, д. 23А,
Москва г., 121151
ko@rts-tender.ru

Государственное учреждение
здравоохранения «Городская
больница № 7 г.Тулы»
300045, Тульская область, Тула г.,
Тимирязева ул., д.97, к.А
guz.gb7.tula@tularegion.ru,
zakupkigb7@mail.ru, sale@gb7-tula.ru

Индивидуальный предприниматель И.

ІЕНИЕ

делу № 071/06/106-172/2024

05 марта 2024 года г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу индивидуального предпринимателя И. (далее – Заявитель, ИП И., Индивидуальный предприниматель) (вх. № 1280/24 от 29.02.2024) на действия государственного учреждения здравоохранения «Городская больница № 7 г. Тулы» (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для биохимического анализатора Dirui CS-300B (1) (закупка № 0366300027324000029) (далее – Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 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), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в

отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя ИП И. на основании доверенности;

в отсутствие представителей Заказчика, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и способе рассмотрения настоящего дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, документация о Закупке сформирована с нарушением положений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок по следующим основаниям.

В Описании объекта Закупки на поставку реагентов для биохимического анализатора Dirui CS-300B извещения о Закупке (далее - Описание объекта Закупки) Заказчиком установлены дополнительные (не включенные в КТРУ) характеристики: «Фасовка», «Форма выпуска», «Метод», «Верхняя граница линейности набора», «Флаконы реагентов совместимы с анализаторами лабораторными для биохимического анализа модели DIRUI CS-300B, не требуют переливания и дополнительных ручных манипуляций», с обоснованием перечисленных характеристик.

Заявитель полагает, что перечисленные характеристики излишне детализируют объект Закупки, а приведенные Заказчиком обоснования не соответствуют реальной потребности Заказчика и не соотносятся с действующим законодательством.

1. В частности, Заявитель поясняет относительно дополнительной характеристики «Фасовка» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для обеспечения оптимального и максимально полного использования всего набора при дробных постановках вводится характеристика» следующее.

В описании объекта Закупки в соответствии с применяемыми КТРУ Заказчиком установлены требования к количеству исследований в наборе.

Учитывая особенности производства наборов реагентов in vitro различных производителей (в частности, незначительные различия в технологических рецептурах производства наборов для определения аналита одним и тем же методом, различия в методиках проведения исследования одним и тем же методом у различных производителей), особенностей адаптирования к тем или иным типам анализаторов (адаптации у различных производителей также

предполагают отличный расход реагентов для той или иной модели (серии моделей) автоматических биохимических анализаторов), основополагающей характеристикой имеющей непосредственное отношение к функциональному назначению закупаемых наборов является количество определений, на которое рассчитан набор. Объем расходуемого реагента на одно исследование определяется производителем реагента, в связи с чем одному и тому количеству тестов в наборе (например, 1000 тестов) у различных производителей может соответствовать различный объем фасовки.

Заявитель указывает, что фасовка не является функциональной характеристикой наборов реагентов in vitro, и установление требований к таковой содержит признаки ограничения участников закупки.

2. Относительно характеристики «Форма выпуска» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для сокращения количества ошибок, связанных с приготовлением реагентов, вводится характеристика» Заявитель пояснил, что приготовление надлежащим образом рабочего реагента входит в должностные инструкции сотрудника лаборатории любого лечебного учреждения. Кроме того, форма выпуска в виде жидкого биреагента (двух реагентов) не означает, что в отношении данных реагентов не необходимы дополнительные манипуляции по приготовлению рабочего реагента (смешиванию реагентов) непосредственно сотрудником лаборатории. Таким образом, форма выпуска не влияет на качество проводимых исследований.

3. Относительно характеристики «Метод» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для сокращения количества ошибок, оценки качества результатов исследований, полученных в лаборатории в соответствии с Приказом № 220 от 26 мая 2003 г. вводится характеристика» Заявитель пояснил, что приказ, на который ссылается Заказчик, утверждает отраслевой стандарт «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества…». Указанный стандарт не содержит каких-либо требований, либо рекомендаций в отношении применяемых методик исследования. Таким образом обоснование Заказчика несостоятельно, поскольку не соотносится с обосновываемым требованием.

4. Относительно характеристики «Верхняя граница линейности набора» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для уменьшения (исключения) вероятности получения неправильных результатов с высокими концентрациями аналитов, вводится характеристика». Для указанной характеристики Заказчиком установлены минимальные показатели с формулировкой «не менее». Участник закупки в составе заявки должен указать точное значение равное или большее установленного Заказчиком в Описании объекта закупки.

В то же время Заказчик не приводит обоснования установленных значений – на основании чего именно указанные Заказчиком минимальные количественные показатели являются единственно верными и необходимыми.

В отношении данных требований (в части установления минимальных количественных показателей) Заявитель считает, что Заказчик руководствуется не объективной потребностью и клиническими данными, а использует показатели из инструкций по эксплуатации наборов реагентов определенного производителя.

Заказчик в обосновании ссылается на вероятность получения неправильного результата с высокой концентрацией аналита, соответственно верхняя граница линейности для Заказчика является ничем иным, как максимальным пороговым (патологическим) значением концентрации (активности) аналита, встречаемым на практике.

Учитывая, что требуемые пороговые значения рассчитываются лабораторией, в обоснование позиции Индивидуального предпринимателя представитель ИП И. просил истребовать у Заказчика журналы проведения исследований, содержащие значения, на основании которых проводились данные расчеты, а также сами расчётные данные.

5. Относительно характеристики «Флаконы реагентов совместимы с анализаторами лабораторными для биохимического анализа модели DIRUI CS-300B, не требуют переливания и дополнительных ручных манипуляций» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для обеспечения совместимости с оборудованием, имеющимся в лаборатории заказчика, а также для исключения контаминации и ошибки оператора при ручных манипуляциях с реагентами, требующими переливания.» Заявитель указал, что данные флаконы являются принадлежностями к анализатору DIRUI CS-300B в соответствии с данными регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08020.

Учитывая, что в соответствии с положениями статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 на территории Российской Федерации разрешен оборот и эксплуатация медицинских изделий, прошедших регистрацию в установленном законом порядке, и, исходя из определения медицинского изделия, следует, что на территории РФ разрешен оборот и эксплуатация анализатора DIRUI CS-300B с флаконами производства компании DIRUI Industrial, Китай. Регистрационные данные анализатора DIRUI CS-300B не содержат сведений о возможности совместного применения с данным прибором принадлежностей (в данном случае флаконов) стороннего производства.

Также, факт того, что указанные флаконы присутствуют в регистрационном досье прибора в качестве принадлежностей, следовательно, они входят в комплект поставки анализатора, то есть – имеются у Заказчика.

Учитывая, что объектом закупки являются наборы реагентов, а не принадлежности к анализатору, требование к форм-фактору флаконов является ничем иным, как требованием к упаковке/фасовке, не подтвержденным ни одним из действующих ГОСТов и стандартов. Флаконы (фасовка) не являются функционально значимой характеристикой наборов реагентов.

По мнению Заявителя, надлежащего обоснования использования характеристик, не предусмотренных КТРУ, Заказчиком в Описании объекта Закупки не приведено.

Представитель Заявителя, участвующий в заседании Комиссии, поддержал доводы, изложенные в жалобе, в полном объеме.

Ходатайствовал о ведении аудиозаписи заседания, о направлении Индивидуальному предпринимателю на ознакомление пояснений Заказчика и

переносе заседания Комиссии.

Комиссией рассмотрено устное ходатайство представителя Индивидуального предпринимателя о ведении аудиозаписи, последнему было разъяснено, что ведение аудио и видеозаписи заседания Комиссии не запрещено действующим законодательством, является его правом.

В ответ на ходатайство об истребовании документов у Заказчика в рамках рассмотрения дела Комиссия сообщает следующее.

На основании пункта 5 части 4 статьи 105 Закона при проведении электронных процедур жалоба может быть подана в контрольные органы в сфере закупок, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, исключительно с использованием единой информационной системы путем формирования и размещения в этой системе следующей информации: указание на обжалуемые действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, доводы жалобы.

В силу части 1 статьи 106 Закона лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

Согласно части 4 статьи 106 Закона участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Следовательно, при рассмотрении жалобы в антимонопольном органе бремя доказывания Законом возлагается на лицо, подавшее жалобу.

В свою очередь, на основании части 5 статьи 106 Закона субъекты контроля, действия (бездействие) которых обжалуются, обязаны представить на рассмотрение жалобы по существу документацию о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), заявки на участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), протоколы, предусмотренные настоящим Федеральным законом, аудио-, видеозаписи и иную информацию и документы, составленные в ходе определения поставщика (подрядчика, исполнителя) или аккредитации участника закупки на электронной площадке, специализированной электронной площадке.

При этом лица, участвующие в рассмотрении дела, в подтверждение своей позиции по делу представляют документы и сведения, в защиту своей позиции по их собственному усмотрению и в том объеме, в котором считают необходимым.

Управление сообщает, что на основании представленных сторонами рассматриваемого дела документов и сведений контрольным органом осуществляется полное, всестороннее, объективное рассмотрение жалобы.

При этом направление запроса о предоставлении документов и сведений является правом контрольного органа (часть 3 статьи 106 Закона). Контролирующий орган самостоятельно координирует и определяет порядок и процесс проведения контрольных мероприятий, и вмешательство третьих лиц в указанный процесс, в том числе путем указания на порядок действий контрольного органа, недопустимо.

Комиссия отмечает, что 01.03.2024 (исх. № 889/24) Тульское УФАС России направило сторонам дела уведомление, в котором, в том числе запросило письменные объяснения по доводам жалобы Заявителя. При наличии возражений на доводы жалобы Заказчику необходимо было представить нормативные и документальные доказательства их обоснованности в отношении каждого довода, иные необходимые документы.

01.03.2024 от Заказчика поступили письменные возражения на рассматриваемую жалобу.

На ходатайство о направлении Индивидуальному предпринимателю на ознакомление пояснений Заказчика и переносе заседания, Комиссия отмечает следующее.

Ни Законом, ни Правилами не предусмотрена обязанность Комиссия направлять на ознакомление пояснения Заказчика в ходе заседания Комиссии.

Вместе с тем, письменные возражения Заказчика с приложенными документами приобщены к материалам дела, изучены Комиссией и будут отражены непосредственно в решении.

Учитывая изложенное, Комиссия видит нецелесообразным переносить рассмотрение данного дела, в связи с тем, что время и дата заседания Комиссии определяются графиком Тульского УФАС России.

Как было отмечено ранее, Заказчик не согласился с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 21.02.2024 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 98 740,69 рублей.

Контракт по итогам Закупки Заказчиком не заключен.

На основании части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно

содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

На основании части 3 статьи 33 Закона не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в закупочной документации заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки должно содержать, в том числе следующую информацию: наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона.

Частью 6 статьи 23 Закона установлено, что порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд (далее - Правила формирования и ведения каталога), Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила использования каталога).

Правилами использования каталога предусмотрено, в том числе следующее:

Каталог используется заказчиками в целях:

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

б) описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки (пункт 2);

Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения каталога 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) (пункт 4).

В свою очередь согласно пункту 10 Правил формирования и ведения каталога в позицию каталога включается, в том числе наименование товара, работы, услуги и информация, содержащая описание товара, работы, услуги.

Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением, в частности, случая осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в пункты 22, 23 и 29 перечня промышленных товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в отношении которых устанавливается запрет на допуск для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, предусмотренного приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства", при условии установления в соответствии с указанным постановлением запрета на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, а также

осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (пункт 5 Правил использования каталога).

В случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога) (пункт 6 Правил использования каталога).

Согласно извещению и иной документации о Закупке в рамках рассматриваемой Закупки предусмотрена поставка товара, включенного в соответствующие позиции КТРУ: 21.20.23.110-00000615, 21.20.23.110-00000300, 21.20.23.110-00000187 и другие.

Комиссией установлено, что в пункте 3 Описания объекта Закупки установлены следующие спорные характеристики товаров с обоснованием необходимости использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии, отсутствующих в соответствующих позициях КТРУ:

- характеристика «Фасовка» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для обеспечения оптимального и максимально полного использования всего набора при дробных постановках вводится характеристика»;

- характеристика «Форма выпуска» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для сокращения количества ошибок, связанных с приготовлением реагентов, вводится характеристика».

- характеристика «Метод» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для сокращения количества ошибок, оценки качества результатов исследований, полученных в лаборатории в соответствии с Приказом № 220 от 26 мая 2003 г. вводится характеристика»;

- характеристика «Верхняя граница линейности набора» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для уменьшения (исключения) вероятности получения неправильных результатов с высокими концентрациями аналитов, вводится характеристика».

- характеристика «Флаконы реагентов совместимы с анализаторами лабораторными для биохимического анализа модели DIRUI CS-300B, не требуют

переливания и дополнительных ручных манипуляций» с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Для обеспечения совместимости с оборудованием, имеющемся в лаборатории заказчика, а также для исключения контаминации и ошибки оператора при ручных манипуляциях с реагентами, требующими переливания».

Необходимо отметить, что описание объекта закупки - это фиксация заказчиком в документации о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обусловливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям. Такая фиксация требований заказчика позволяет идентифицировать объект закупки, установить результат, достижение которого признается со стороны заказчика должным исполнением контракта.

При этом специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, работам, услугам, в связи с чем, правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе предоставлено заказчику.

Согласно письменным пояснениям Заказчика, в Учреждении эксплуатируется биохимический анализатор Dirui CS-300B.

Биохимические исследования в лаборатории проводятся с использованием данного автоматического анализатора и направлены на бесперебойную работу оборудования, выполнение исследований с максимальной эффективностью использования реагентов, получения результатов в минимальные сроки. Для ускорения выдачи результатов используется технология дробной постановки, то есть лаборатория не копит образцы пациентов на полную загрузку набора, а использует набор частями (дробно). При дробной постановке исследований на автоматических анализаторах остаются внутри оборудования мертвые остатки объемов реагентов, которые нельзя слить и повторно использовать. Соответственно, при нескольких дробных постановках одного и того же набора, остаточного количества реагентов может не хватить на последнюю загрузку.

Наборы реагентов, являющиеся предметом спорной закупки, предполагаются к использованию на нескольких биохимических анализаторах, имеющихся в распоряжении лаборатории Заказчика.

В частности, они различаются минимальным реакционным объемом и параметрами адаптации методики. Таким образом, один и тот же набор реагентов даст различное количество тестов на различных анализаторах. В связи с этим, фасовка является основным и наиболее универсальным показателем объема реагента, входящего в состав одного набора, использующегося лабораторией для отслеживания расхода реагентов и планирования к закупке на определенный период времени с учетом парка анализаторов лаборатории.

Таким образом, дополнительная характеристика «Фасовка», установленная Заказчиком в Описании объекта закупки, повышает информативность технического задания, так как учитывает специфику оснащения лаборатории анализаторами и модель учета реагентов в лаборатории и её применение снижает риск нецелевого расходования бюджетных средств.

Характеристика «Форма выпуска» определяет какие по своему агрегатному состоянию и количеству реагентов в составе набора наборы заказчик определяет для себя как требуемые к закупке. В случае отсутствия данной характеристики к Закупке могут быть предложены лиофилизированные реагенты либо иные реагенты, не готовые к использованию, а требующие дополнительных ручных манипуляций со стороны Заказчика, которые существенно повысят риск человеческой ошибки при приготовлении реагентов и, как следствие, получение неверных результатов и дополнительные траты реагентов. Помимо этого, в характеристике «фасовка» может быть указано количество реагентов. Это важно, так как имеющиеся у Заказчика анализаторы имеют ограниченное количество позиций для реагентов и в случае, если будет закуплен набор, состоящий из большего количества компонентов, Заказчик не сможет вместить в реагентную карусель все реагенты, необходимые для выполнения исследований, что крайне негативно повлияет на работу лаборатории и скорость выполнения исследований.

Заказчик также пояснил, что дополнительное требование о методе, лежащем в основе работы набора реагентов, является крайне важным для лаборатории по следующим причинам:

1. Используемые наборы реагентов и, как следствие, методы, лежащие в их основе, составляют с используемым лабораторией Заказчика контрольным материалом единую аналитическую систему. Аттестованные в контрольных сыворотках значения концентраций и/или активностей аналитов являются метод-специфичными и различаются в зависимости от выбранного метода.

Согласно пункту 6.1 Приказа №220 МЗ РФ от 26.05.2003 «Для одного и того же показателя в документах на контрольный материал может быть указано несколько значений отдельно по каждому методу измерения», а согласно пункту 6.2 «Методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в конкретной лаборатории».

2. Изменение метода определения аналита (т.е. поставка Заказчику набора с другим методом в основе) может привести к ситуации, когда закупленный на длительный период контрольный материал является неаттестованным по «новому» методу, тогда как согласно пункту 6.3 Приказа №220 МЗ РФ от 26.05.2003 «Количество закупаемого контрольного материала одной партии должно быть достаточным для проведения оперативного контроля качества в течение длительного времени», что, в свою очередь, приведёт к нарушению системы внутрилабораторного контроля качества по данному аналиту и, как следствие, выдаче некорректных результатов, которые могут привести к принятию неверного клинического решения лечащим врачом и врачебной ошибке.

Подобная ситуация, а именно - несоответствие имеющегося в лаборатории контрольного материала и метода, лежащего в основе работы набора реагентов, может привести к нецелевому расходованию бюджетных средств.

Помимо этого, требование о методе является крайне важным по причине того, что референсные интервалы (т.е. интервалы нормальных значений) зависят от метода, лежащего в основе работы набора и могут очень сильно отличаться.

Также стоит принять во внимание факт того, что референсные интервалы, установленные лабораторией и зависящие от метода, используются лечащими

врачами для интерпретации полученных результатов лабораторных исследований и смена метода приведёт к сильному затруднению оценки результатов пациентов в динамике. А это, в свою очередь, может привести к врачебной ошибке и/или снижению качества лечения вследствие неверной интерпретации.

Также Заказчик указал, что отсутствие характеристики «Верхняя граница диапазона линейности» может существенно влиять на качество и точность исследования у пациентов.

Наличие информации о диапазоне линейности наборов реагентов позволяет сделать выбор наиболее оптимальной тест-системы, которая удовлетворяет потребности Заказчика и позволяет спрогнозировать процент перестановок образцов с разведением, тем самым Заказчик снижает расход реагента (экономия) и повышает точность исследования (исключая ошибки при разведении образца). Закупка наборов реагентов с низким значением характеристики «верхняя граница линейности» приведет к повышению себестоимости исследований, т.к. большое количество исследований с высокими концентрациями определяемого аналита потребует повторного исследования с разведением и, в таком случае, на один образец будет потрачено в 2 раза больше реактива.

Также при использовании набора с низким значением указанной характеристики возрастает риск получения некорректных результатов в области высоких концентраций исследуемого аналита.

Наличие указанной характеристики в описании объекта закупки согласуется с положениями ГОСТ 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний» и соответствует положениям Закона. Линейность метода анализа (набора реагентов) является аналитической характеристикой, то есть неотъемлемым свойством набора реагентов и устанавливается производителями в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

Установленное значение вносится в документацию набора (инструкцию по применению, аналитический паспорт, ТУ) и, после проверки соответствия, документы утверждаются Росздравнадзором. Каждый набор реагентов имеет свои конкретные значения (диапазоны значений) для указанных показателей.

Относительно характеристики «Флаконы реагентов совместимы с анализаторами лабораторными для биохимического анализа модели DIRUI CS-300B, не требуют переливания и дополнительных ручных манипуляций» Заказчик пояснил следующее.

Данная дополнительная характеристика установлена Заказчиком с целью обеспечения совместимости закупаемых реагентов и расходных материалов с анализатором, установленным в лаборатории Заказчика. Так как в КТРУ на сегодняшний день отсутствует код, регламентирующий совместимость с анализатором DIRUI CS-300B, имеющимся в лаборатории Заказчика, то без этой дополнительной характеристики серьезно возрастает риск получения Заказчиком реагентов, не совместимых с данным анализатором, что является нецелевым расходованием бюджетных средств.

Типоразмер флакона, а именно его совместимость с каруселью реагентов анализатора, является для Заказчика критически важной характеристикой, т.к.

позволит использовать реагенты без дополнительных ручных процедур, таких как:

-переливание их из флаконов производителя реагентов в отдельные пустые флаконы производителя анализатора,

-регулярное и корректное мытье этих флаконов для многократного использования,

-маркировка этих флаконов персоналом в ручном режиме.

Вышеуказанные процедуры приведут к удорожанию себестоимости исследования (т.к. флаконы нужно дополнительно закупать, а персонал будет тратить больше времени на стандартные операционные процедуры) и к существенному возрастанию риска получения некорректных результатов как по причине вероятной человеческой ошибки при переливании и маркировке флаконов, так и по причине контаминации (некорректное мытье флаконов из-за их сложной геометрической формы, использования некорректных детергентов и растворов для мытья или воды плохого качества). Некорректные результаты биохимических исследований, в свою очередь, могут привести к последующей врачебной ошибке.

Таким образом, вышеназванные дополнительные характеристики, указанные в Описании объекта Закупки, Заказчик считает обоснованными.

Проанализировав представленные доказательства сторон, Комиссия приходит к выводу, что Описание объекта закупки извещения о закупке содержит обоснование необходимости использования дополнительных характеристик, не предусмотренных КТРУ, касающихся таких характеристик как «Фасовка», «Форма выпуска», «Метод», «Верхняя граница линейности набора», «Флаконы реагентов совместимы с анализаторами лабораторными для биохимического анализа модели DIRUI CS-300B, не требуют переливания и дополнительных ручных манипуляций», которое раскрывает потребность Заказчика и указывает на реальную необходимость в приобретении товаров, обладающих спорными характеристиками.

Следует отметить, что объем и содержание обоснования дополнительных потребительских свойств требуемых к поставке товаров, которые не предусмотрены в позиции каталога, на настоящий момент не регламентируется нормами Закона либо Правилами использования каталога.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что позиции Описания объекта закупки извещения о Закупке в части определения технических, качественных характеристик товара составлялись Заказчиком в соответствии с требованием пунктов 5, 6 Правил использования каталога.

При формировании Описания объекта закупки Заказчик исходил из своих объективных потребностей и собственного опыта работы, руководствуясь необходимостью обеспечить эффективное расходование бюджетных средств, а содержащиеся в Описании объекта закупки характеристики не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона.

Заказчиком был проведен мониторинг товаров, присутствующих на рынке и отвечающих потребностям Заказчика, направлены коммерческие предложения потенциальным участникам Закупки и получены ответы от трех поставщиков о

готовности поставить необходимый Заказчику товар.

Из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, 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.

Закон не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в извещении о закупке устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара. Кроме того участники закупки не наделены правом определять потребность заказчика, так как в силу Закона правомочия установления требований к товарам (работам, услугам) предоставлено заказчику.

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона в сфере закупок конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Сам по себе факт установления определенных характеристик к товару не свидетельствует об ограничении количества участников размещения заказа. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует об ограничении числа участников торгов.

Также следует отметить, что участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем реагентов, в связи с чем, закупаемый товар мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

При этом Комиссия обращает внимание на следующее.

Специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, работам, услугам, в связи с чем, правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок предоставлено заказчику.

Согласно правовой позиции Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 28.12.2010 №11017/10 и поддержанной Верховным Судом Российской Федерации в определениях от 18.12.2015 № 306-КГ15-16795 и от 31.07.2017 № 305-КГ17-2243, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать обоснованным потребностям заказчика. Включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих целям торгов, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Закон не обязывает заказчиков допускать к участию в закупке всех хозяйствующих субъектов, имеющих намерение получить прибыль в результате заключения контракта. Иное противоречило бы принципам ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок, направленным на целевое и экономически эффективное расходование бюджетных денежных средств, сокращения издержек заказчика и предполагающим наличие у заказчика права на установление в закупочной документации способствующих тому требований к участникам закупки.

Невозможность отдельных участников закупок по каким-либо причинам конкурировать с иными участниками рынка не является поводом учитывать данные обстоятельства заказчиком при формировании описания объекта закупки.

Ограничивает усмотрение заказчика только требование о недопустимости ограничения конкуренции. Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

Кроме того, в соответствии с пунктом 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, 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.

Комиссия в ходе рассмотрения дела приходит к выводу о том, что дополнительные (не включенные в КТРУ) характеристики, содержащиеся в пункте 3 Описания объекта закупки требования: «Фасовка», «Форма выпуска», «Метод», «Верхняя граница линейности набора», «Флаконы реагентов совместимы с анализаторами лабораторными для биохимического анализа модели DIRUI CS-300B, не требуют переливания и дополнительных ручных манипуляций», с обоснованием перечисленных характеристик не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона; объект закупки описан исходя из

имеющихся потребностей Заказчика, с учетом положений Закона; доказательств того, что указанное описание объекта закупки привело или могло привести к ограничению конкуренции или уменьшению количества потенциальных участников, Заявителем не представлено.

Таким образом, при вышеуказанных обстоятельствах Комиссия, учитывая потребность Заказчика, приходит к выводу о необоснованности рассмотренных доводов жалобы Заявителя.

Согласно части 4 статьи 106 Закона участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Как было отмечено ранее, при рассмотрении жалобы в антимонопольном органе бремя доказывания Законом возлагается на лицо, подавшее жалобу.

Ввиду того, что подача жалобы Заявителем на положения документации о закупке предполагает, что положениями указанной документации ущемляются права и законные интересы конкретного участника закупки, положение части 4 статьи 106 указывает на то, что заявленные доводы должны подтверждаться сведениями или документами, позволяющими антимонопольному органу установить, что имеются объективные нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок и вместе с тем, нарушены права и законные интересы заявителя.

Следует учитывать, что механизм защиты прав участников закупки в административном порядке путем рассмотрения их жалоб контрольным органом в сфере закупок, установленный главой 6 Закона, в соответствии с пунктом 2 статьи 11 Гражданского кодекса Российской Федерации должен применяться в случаях действительных, а не мнимых нарушений прав и законных интересов участников закупки и не должен создавать предпосылки для нарушения вышеуказанных публичных интересов (пункт 33 Обзора судебной практики Верховного Суда Российской Федерации N 1 (2020), утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации от 10.06.2020).

Как было отражено выше, Заявитель, как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов дела, Заявителем такие документы приложены не были, обоснований и объективных доказательств наличия в действиях Заказчика нарушения Закона, помимо субъективной оценки Заявителем таких действий, не представлено.

При этом границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных интересов, на необходимость соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 N 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время "баланс" означает равновесие и равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов,

но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (пункт 3 статьи 1 Гражданского Кодекса Российской Федерации), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (пункт 4 статьи 1 Гражданского Кодекса Российской Федерации) и злоупотребления правом (пункт 1 статьи 10 Гражданского Кодекса Российской Федерации).

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что вышеперечисленные положения и условия извещения о Закупке и электронных документов к нему не противоречат Закону, не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки, в том числе Заявителя, не влекут ограничение числа участников закупки.

Заявитель объективных доказательств того, что сформулированные Заказчиком требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара, предусмотренные извещением о Закупке, создают непреодолимое препятствие Заявителю для участия в данной Закупке, не предоставил.

При этом Заявитель не указал, какие реагенты и какого производителя, он готов предложить к поставке в рамках данной закупки; какие именно характеристики предлагаемого им к поставке товара не соответствуют оспариваемым характеристикам, предусмотренным в документе «Описание объекта закупки» извещения о Закупке, что ограничило его право на подачу заявки на участие в рассматриваемой закупке.

Равно как подателем жалобы не опровергнута потребность Заказчика в приобретении реагентов для биохимического анализатора Dirui CS-300B с характеристиками, предусмотренными Извещением о Закупке и электронными документами к нему.

Предъявленные Заказчиком требования к поставляемым товарам в равной степени распространялись на всех участников Закупки, ввиду чего любое лицо обладало возможностью закупить и поставить требуемые к поставке товары. Каких-либо доказательств невозможности совершения данных действий Заявителем не представлено, ввиду чего у Комиссии отсутствуют правовые основания считать Заказчика нарушившим требования Закона.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Правилами, Комиссия,

РЕШИЛА:

Признать жалобу индивидуального предпринимателя И. (вх. № 1280/24 от 29.02.2024) на действия государственного учреждения здравоохранения «Городская больница № 7 г. Тулы» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для биохимического анализатора Dirui CS-300B (1) (закупка № 0366300027324000029) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

2024-1113