

Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области
(заказчик)
308005, г. Белгород, Свято-Троицкий бульвар, д.18

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области
(уполномоченный орган)
308000, г. Белгород, Белгородский проспект, д. 85а

Аукционная комиссия Управления государственного заказа и лицензирования
Белгородской области
308000, г. Белгород, Белгородский проспект, д. 85а

ИП Подоляко А.Н.
(заявитель)
<...>

ООО «РТС-тендер»
127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 38,
стр. 1

Дело № 220-15-Т

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения оглашена 11.06.2015
Решение в полном объеме изготовлено 17.06.2015

г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 08.06.2015 № 168 «О создании комиссии по контролю в сфере закупок для рассмотрения жалобы ИП Подоляко А.Н.» (далее – Комиссия), в составе <...>, при участии представителей заказчика – Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области <...> (доверенность от 09.06.2015 б/н), <...> (доверенность от 09.06.2015 б/н), <...> (доверенность от 09.06.2015 б/н), Аксеновой Е.Ф. (доверенность от 09.06.2015 б/н), <...> (доверенность от 09.06.2015 б/н), уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области <...> (доверенность от 15.09.2014 № 01-06/781), в присутствии заявителя - ИП Подоляко А.Н., представителей заявителя – <...> (доверенность от 20.02.2015 № 10), <...> (доверенность от 20.02.2015 № 11), рассмотрев материалы дела № 220-15 Т по жалобе ИП Подоляко А.Н. на положения документации об электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения наборы реагентов для выявления и подтверждения ВИЧ-инфекции (согласно спецификации) для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2015г. (закупка № 0126200000415001591), проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ИП Подоляко А.Н. на положения документации об электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения наборы реагентов для выявления и подтверждения ВИЧ-инфекции (согласно спецификации) для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2015г. (закупка № 0126200000415001591) (далее – Электронный аукцион).

Из жалобы следует, что документация об Электронном аукционе по позициям 1-4 Спецификации содержит требования к характеристикам приобретаемых реагентов, которые не влияют на качество и конечный результат таких изделий и соответствуют продукции конкретного производителя. А именно:

1) по позиции № 1:

- чувствительность р24 (ВИЧ-1) более или равно 10 пг/мл по ОСО,
 - объем исследуемого образца: менее 100 мкл,
 - суммарное время проведения инкубации с применением шейкера: не более 95 минут,
 - комплектация: 1 набор рассчитан на не менее 192 исследования (96x2), с возможностью постриповой постановки,
 - готовые к применению без дополнительного разведения реагенты, в составе: 1) К+АТ – не менее 1 мл, 2) К+АГ – не менее 1 мл, 3) К - не менее 2 мл,
- что соответствует продукции одного производителя – ЗАО «ВЕКТОР-БЕСТ»;

2) по позиции № 2:

- объем исследуемого образца: не более 100 мкл,
- суммарное время проведения инкубации без шейкирования: не более 80 минут,

- субстрат (хромоген) ТМБ: не менее 7 мл,
- общее количество промывок - не более 6,
- комплектность: 1 набор на не менее 480 исследований (96x5) в составе 1) К+АТ - не менее 5 мл, 2) К +АГ - не менее 5 мл, 3) К – не менее 5 мл, 4) РРК – 1 не менее 30 мл, 5) РРК-2 - не менее 40 мл, 6) субстратный раствор - не менее 100 мл, 7) стоп реагент - не менее 100 мл,

что соответствует только продукции ООО «Диагностические системы»;

3) по позиции № 3:

- специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) – не менее 99,9%,
 - специфичность при обследовании потенциально перекрестно реактивных образцов сыворотки – не менее 98,5 %,
 - объем исследуемого образца: не более 75 мкл,
 - время анализа – не более 120 минут,
 - общее количество промывок - не более 10,
 - комплектация – 1 набор рассчитан на не менее, чем 480 исследований (96x5), 1 планшет – не менее 12 стрипов,
 - реагенты в составе: 1) К+АТ – не менее 2,5 мл, 2) К+АГ – не менее 2,5 мл, 3) К -не менее 6 мл, 4) РРК2 – не менее 60 мл, 5) субстратный раствор – не менее 120 мл, 6) стоп-реагент – не менее 84 мл,
- что соответствует продукции конкретного производителя – компании «Био-Рад»;

4) по позиции № 4:

- объем исследуемого образца: не более 70 мкл,
- суммарное время проведения инкубации без шейкирования: не более 110 минут,
- комплектация - 1 набор рассчитан на не менее, чем 480 исследований (96x5), 1 планшет – не менее 12 стрипов,
- набор в составе: 1) К+АТ – не менее 5 мл, 2) К+АГ – не менее 5 мл, 3) К – не менее 5 мл, 4) РРК – 1 не менее 30 мл, 5) РРК-2 – не менее 100 мл, 6) субстратный раствор – не менее 100 мл, 7) стоп-реагент – не менее 100 мл,

что также соответствует продукции одного производителя – ООО «Диагностические системы».

Заявитель поясняет, что по каждой из позиции 1-4 Спецификации указана конкретная комплектация набора, в то время как объем и количество реагентов в наборе не влияют на результат работы и качество тест-системы. Заявитель также ссылается на различие в требованиях заказчика по вышеназванным позициям Спецификации в части таких характеристик как объем исследуемого образца, время поставки анализа, общее количество промывок. Утверждает, что данное обстоятельство свидетельствует о несущественности для заказчика указанных требований, установлении их с целью приобрести изделия конкретного производителя, что влечет за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

Заказчик - Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области не согласен с жалобой ИП Подоляко А.Н. Считает положения документации об Электронном аукционе основанными на нормах Закона о контрактной системе, а доводы заявителя о соответствии требованиям пунктов 1-4 Спецификации изделий конкретных производителей несостоятельными. В представленном возражении на жалобу ИП Подоляко А.Н. заказчик поясняет, что приведенные в документации об Электронном аукционе спорные требования являются для заказчика значимыми и непосредственно влияют на организацию и эффективность работы лаборатории, качество проведения анализа, а также на получение конечного результата при диагностике ВИЧ-инфекции.

Уполномоченный орган – Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области поддержал позицию Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, считает жалобу ИП Подоляко А.Н. необоснованной. Представил возражение на жалобу заявителя, в котором сослался на соответствие установленных в Спецификации требований к характеристикам приобретаемых тест-систем нормам Закона о контрактной системе и потребностям заказчика.

Комиссия, рассмотрев жалобу ИП Подоляко А.Н., заслушав доводы участвующих лиц, проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

На официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет www.zakupki.gov.ru 21.05.2015 размещены извещение и документация об Электронном аукционе.

Объект закупки – изделия медицинского назначения наборы реагентов для выявления и подтверждения ВИЧ-инфекции (согласно спецификации) для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2015г. Начальная (максимальная) цена контракта - 8 292 303,60 рубля.

На момент рассмотрения жалобы ИП Подоляко А.Н. контракт по результатам Электронного аукциона не заключен.

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 о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

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 (часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе).

В соответствии с пунктом 8 Раздела 2 «Информационная карта электронного аукциона» документации об Электронном аукционе требования к приобретаемым изделиям медицинского назначения изложены в приложении № 1 к документации «Описание объекта закупки».

Согласно указанному приложению № 1 по позициям 1-4 Спецификации к поставке требуются тест-системы (набор реагентов) со следующими характеристиками:

№ п/п Наименование товара, показатели, значение которых не может изменяться

Минимальные и/или максимальные значения показателей; показатели, для которых указаны варианты значений; показатели, для которых установлены диапазоны значений

1 Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1, в сыворотке, плазме крови человека.

Принцип метода: тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате. Без предварительной промывки планшет. Готовые к применению без дополнительного разведения реагенты, в составе:

1) К+АТ (контрольный положительный образец антител – реагент, содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, но не содержащий антиген р24 ВИЧ-1, Чувствительность р24 (ВИЧ-1) более или равно 10 пг/мл по ОСО. Объем исследуемого образца: менее 100 мкл. Суммарное время проведения инкубации с применением шейкера: не более 95 мин. Комплектация: 1 набор рассчитан на не менее 192 исследования (96 x 2), с возможностью постриповой постановки.

Готовые к применению без дополнительного разведения реагенты, в составе: 1) К+АТ - не менее 1 мл, 2) К+АГ - не менее 1 мл 3) К- не менее 2 мл.

2) К+АГ (контрольный положительный образец антигена – реагент, содержащий антиген р24 ВИЧ-1, но не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2), 3) К- (контрольный отрицательный образец – реагент, не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и не содержащий антиген р24 ВИЧ-1),

4) Растворы для разведения конъюгатов (если конъюгаты представлены в виде концентратов, 5) субстратный раствор (раствор для разведения хромогена), 6) стоп реагент (раствор для остановки ферментной реакции. Упаковочная тара с жесткой фиксацией флаконов с реагентами.

2 Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 и антигена ВИЧ-1 (р-24) в сыворотке (плазме) крови человека.

Принцип метода: тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате. Цветовая индикация внесения образцов и реагентов с возможностью спектрофотометрического контроля внесения - наличие. Без предварительной промывки планшет. Стабильность (срок хранения)

промывочного раствора и рабочего раствора конъюгата – 2: не менее 14 суток

Стабильность (срок хранения) приготовленного раствора ТМБ-субстратной смеси: не менее 6 часов при комнатной температуре. Чувствительность при выявлении р24 ВИЧ-1: в пределах от 20 пг/мл до 30 пг/мл. Объем исследуемого образца: не более 100 мкл. Суммарное время проведения инкубации без шейкирования: не более 80 мин. Субстрат (хромоген) ТМБ: не менее 7 мл. Общее количество промывок не более 6. Комплектность: 1 набор на не менее 480 исследований (96x5) в составе: 1) К+АТ не менее 5 мл 2) К+АГ не менее 5 мл 3) К- не менее 5 мл -4) РРК-1 не менее 30 мл 5) РРК-2 – не менее 40 мл 6) субстратный раствор не менее 100 мл 7) стоп-реагент не менее 100 мл

Набор с возможностью постриповой постановки с готовыми к применению без дополнительного разведения реагентами, в составе: 1) К+АТ (контрольный положительный образец антител – реагент, содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, но не содержащий антиген р24 ВИЧ-1) 2) К+АГ (контрольный положительный образец антигена – реагент, содержащий антиген р24 ВИЧ-1, но не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2) 3) К- (контрольный отрицательный образец – реагент, не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и не содержащий антиген р24 ВИЧ-1) 4) РРК-1 5) РРК-2 6) субстратный раствор (раствор для разведения хромогена) 7) стоп-реагент (раствор для остановки ферментной реакции). Упаковочная тара с

жесткой фиксацией флаконов с реагентами.

3 Тест-система *in vitro* диагностическая для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р-24 вируса иммунодефицита человека,

Предназначен для одновременного выявления антител к ВИЧ-1 (включая группы М и О) ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1 (р-24) в сыворотке (плазме) крови человека. Принцип метода: тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате. Цветовая индикация внесения образцов и реагентов с возможностью спектрофотометрического контроля внесения – наличие.

Стабильность (срок хранения) приготовленного раствора и рабочего раствора конъюгата – 2: не менее 14 дней приготовленного раствора субстратной смеси (ТМБ): не менее 6 часов Чувствительность по антигену (р24) не более 15 пг/мл. Специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - не менее 99,9%. Специфичность при обследовании потенциально перекрёстно реактивных образцов сыворотки – не менее 98,5%. Объем исследуемого образца: не более 75 мкл. Время анализа - не более 120 мин. Общее количество промывок не более 10. Комплектация - 1 набор рассчитан не менее, чем на 480 исследований. (96x5), 1 планшет – не менее 12 стрипов.

Реагенты, в составе: 1) К+АТ - не менее 2,5 мл, 2) К+АГ - не менее 2,5 мл, 3) К- не менее 6 мл. 4)РРК 2 не менее 60 мл, 5) субстратный раствор не менее 120 мл, 6) стоп-реагент не менее 84 мл

Набор с возможностью постриповой постановки. Наличие готовых к применению без дополнительного разведения реагентами, в составе: 1) К+АТ (контрольный положительный образец антител – реагент, содержащий антитела к ВИЧ, но не содержащий антиген р24 ВИЧ-1), 2) К+АГ (контрольный положительный образец антигена – реагент, содержащий антиген р24 ВИЧ-1, но не содержащий антитела к ВИЧ), 3) К- (контрольный отрицательный образец – реагент, не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и не содержащий антиген р24 ВИЧ-1). 4)РРК 2 5) субстратный раствор(раствор для разведения хромогена) 6) стоп-реагент (раствор для остановки ферментативной реакции) Учет результатов: 450/620-680 нм. Открытый формат системы – обязательно. Упаковочная тара с жесткой фиксацией флаконов с реагентами.

4 Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1,

в сыворотке (плазме) крови человека.

Принцип метода - тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате. Цветовая индикация внесения образцов и реагентов с возможностью спектрофотометрического контроля внесения – наличие. Без предварительной промывки планшет. Стабильность (срок хранения)

промывочного раствора: не менее 14 суток. Рабочего раствора конъюгата-2: не менее 12 ч.Субстратная смесь : не менее 10 ч. Чувствительность при выявлении антигена р24 от 0,5 до 5 пг/мл.

Объем исследуемого образца: не более 70 мкл. Суммарное время проведения инкубации без шейкирования: не более 110 мин.

Комплектация - 1 набор рассчитан не менее, чем на 480 исследований. (96x5), 1 планшет – не менее 12 стрипов. Набор в составе: 1) К+АТ не менее 5 мл 2) К+АГ не менее 5 мл 3) К- не менее 5 мл 4)РРК-1 не менее 30 мл 5) РРК-2 не менее 100 мл 6) субстратный раствор не менее 100 мл. 7) стоп –реагент не менее 100 мл

Набор с возможностью постриповой постановки с готовыми к применению без дополнительного разведения реагентами, в составе: 1) К+АТ (контрольный положительный образец антител – реагент, содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2,

но не содержащий антиген р24 ВИЧ-1) 2) К+АГ (контрольный положительный образец антигена – реагент, содержащий антиген р24 ВИЧ-1, но не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2) 3) К- (контрольный отрицательный образец – реагент, не содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, и не содержащий антиген р24 ВИЧ-1) 4)РРК-1 5)РРК-2 6) субстратный раствор (раствор для разведения хромогена). 7) стоп –реагент. Учет результатов: 450/620-680 нм. Открытый формат системы – обязательно. Упаковочная тара с жесткой фиксацией флаконов с реагентами

При рассмотрении дела заявителем представлены сравнительные данные о характеристиках имеющихся на рынке РФ тест-систем (наборов реагентов) для выявления и подтверждения ВИЧ-инфекций. Анализ содержания указанных материалов показал, что они содержат неполные сведения, в связи с чем не позволяют сделать вывод о соответствии требованиям Спецификации изделия только одного конкретного производителя по каждой из позиции 1-4.

В то же время заказчиком в материалы дела представлена сравнительная таблица, в которой приведены характеристики тест-систем (наборов реагентов) различных производителей и которая основана на данных товаросопроводительных документов (инструкций, паспортов). Из указанной таблицы следует, что на рынке РФ имеются следующие тест-системы (наборы реагентов), соответствующие требованиям заказчика, изложенным в Спецификации:

- по позиции № 1: наборы реагентов производства ЗАО «Вектор-Бест-Европа» (Россия), ООО «Фактор-Мед Продакшн» (Россия), ЗАО «ЭКОлаб» (Россия), ООО «Диагностические системы» (Россия);
- по позиции № 2: тест-системы производства ООО «Диагностические системы» (Россия), ООО «Биопалитра» (Россия);
- по позиции: № 3: тест-системы производства компании «Био-Рад Лаборатории» (Франция), ООО «Диагностические системы» (Россия);
- по позиции № 4: тест-системы производства ООО «Диагностические системы» (Россия), ЗАО «Медико-биологический союз» (Россия).

При таких обстоятельствах, довод заявителя об ограничении количества участников закупки при проведении Электронного аукциона в связи с тем, что по позициям 1-4 Спецификации могут быть предложены исключительно изделия производства: ЗАО «ВЕКТОР-БЕСТ» (по позиции № 1), ООО «Диагностические системы» (по позиции № 2), компании «Био-Рад» (по позиции № 3), ООО «Диагностические системы» (по позиции № 4) не нашел своего подтверждения. В ходе рассмотрения дела представители заказчика указали на значимость установленных в Спецификации характеристик, так как они влияют на качество проведения анализа, организацию и эффективность работы лаборатории, а также на получение конечного результата при диагностике ВИЧ-инфекции. В частности, представители заказчика пояснили, что такие показатели как время постановки анализа и общее количество промывок оказывают влияние на получение достоверного конечного результата при проведении диагностики ВИЧ-инфекции, и кроме того, позволяют эффективно организовать работу лаборатории и оптимально распланировать рабочий процесс с учетом загруженности лаборатории и персонала. Чувствительность также является одной из важнейших характеристик тест-системы, обеспечивающих возможность выявления тест-системой маркеров инфекционных заболеваний, более высокая чувствительность тест-системы позволяет выявить заболевание на ранних стадиях, назначить своевременное лечение и исключить ложноотрицательные результаты.

Из пояснений заказчика следует, что требования к объему исследуемого

образца (верхнему пределу количества исследуемой сыворотки крови), предусмотренные Спецификацией, позволяют заказчику провести диагностику ВИЧ-инфекции в соответствии с требованиями СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 № 1 (далее – Правила). Согласно пункту 4.4.1 Правил, если при проведении исследования на первом этапе (скрининговая лаборатория) получен положительный результат в ИФА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок в ИФА, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию (Лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции центра по профилактике и борьбе со СПИД) для дальнейшего исследования.

Также в соответствии с пунктом 4.4.2. Правил при проведении исследования на втором этапе (референс-лаборатория) первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов, выбранной для подтверждения. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе другого производителя, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

При рассмотрении дела заказчик пояснил, что установление в документации об Электронном аукционе по позициям 1-4 Спецификации различных требований к параметрам характеристик тест-систем (количество промывок, время постановки анализа, режим инкубации, требования к количеству реагентов и др.) обусловлено необходимостью соблюсти указанные требования пункта 4.4.2 Правил и обеспечить поставку изделий различных по формату.

Доказательств, опровергающих вышеназванные доводы заказчика, заявителем при рассмотрении дела не представлено.

Учитывая изложенное, руководствуясь статьями 99 и 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Подоляко А.Н. необоснованной.

Председатель Комиссии: <...>

Члены Комиссии: <...>

<...>

<...>