

РЕШЕНИЕ

по делу № 049/06/33-130/2020

21.04.2020

г.

Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителей заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Магаданский областной онкологический диспансер» <...>, <...>, представителей заявителя – общества с ограниченной ответственностью «ВРК МедСервис» (далее – ООО «ВРК МедСервис») <...>, <...> рассмотрела жалобу ООО «ВРК МедСервис» на действия заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Магаданский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона «Оказание услуг по техническому обслуживанию системы радиотерапевтической медицинской Elektra Synergy для нужд ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» в 2020-2021гг.» (реестровый номер извещения № 0347200002020000008).

Жалоба подана в установленный частью 4 статьи 105 Федерального Закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на нарушения заказчиком при составлении аукционной документации требований Закона о контрактной системе.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения

государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 06.04.2020 заказчиком - Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Магаданский областной онкологический диспансер» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Оказание услуг по техническому обслуживанию системы радиотерапевтической медицинской Elektra Synergy для нужд ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» в 2020-2021гг.» (реестровый номер извещения № 0347200002020000008).

Начальная (максимальная) цена контракта 13 109 390,83 руб.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона, дата и время окончания подачи заявок – 16.04.2020 09:00; дата окончания срока рассмотрения первых частей аукционных заявок – 17.04.2020; дата проведения аукциона – 20.04.2020.

В соответствии с протоколом № 0347200002020000008-1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 16.04.2020 на участие в рассматриваемой закупке поданы три заявки участников, все допущены к участию в электронном аукционе.

2. Согласно доводу жалобы, Заказчиком предъявлены избыточные требования к участникам закупки в части наличия у исполнителя и предъявления в составе заявки следующих документов:

1) аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра) – как указывает заявитель, указанный документ подтверждает право исполнителя на проведение работ по контролю технического состояния. Поскольку указанные работы не являются объектом закупки, требование о наличии указанного документа неправомерно;

2) свидетельства о регистрации электролаборатории, выданное Ростехнадзором;

3) действующего заключения либо свидетельства Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии о состоянии измерений в испытательной лаборатории, удостоверяющее наличие испытательной лаборатории, выданного исполнителю.

По мнению заявителя, требование о том, что оборудование для технического обслуживания подлежит периодической поверке и так установлено в аукционной документации, следовательно, ставит под сомнение правомерность установления дополнительного требования о наличии у исполнителя вышеуказанных оспариваемых документов, подтверждающих аккредитацию и регистрацию лабораторий, осуществляющих поверку.

Кроме того, заявитель ссылается на пункт 5.1 ГОСТа Р 57501-2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 513-ст) (далее – ГОСТ Р 57501-2017), в соответствии с которым регламентирован перечень разрешительных документов, которые вправе требовать Заказчик при закупке услуг по техническому обслуживанию. Оспариваемые документы в этот перечень не включены, следовательно, Заказчик нарушил действующее законодательство.

На заседании Комиссии представители Заказчика не согласились с указанным доводом по основаниям, изложенным в письменных пояснениях (исх. № 544 от 17.04.2020). В частности, указали, что все требуемые разрешительные документы Заказчиком установлены в соответствии с ГОСТом Р 57501-2017, ГОСТом Р 58451-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 17.07.2019 № 392-ст) (далее - ГОСТ Р 58451-2019), ГОСТом Р 56606-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст) (далее - ГОСТ Р 56606-2015).

Так, в соответствии с пунктом 4.3 ГОСТа Р 56606-2015 в процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния медицинского изделия с периодичностью не менее одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку. Аналогичное требование содержит пункт 5.3 ГОСТа Р 57501-2017 - средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано.

Согласно пункту 5.6.2.6 ГОСТа Р 57501-2017 при проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния

должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности.

Требование о наличии свидетельства о регистрации электролаборатории связано с тем, что регистрация лаборатории является обязательной для включения контрольно-измерительного оборудования в реестр средств измерений и при проведении проверки соответствия изделий требованиям электробезопасности.

Заключение либо свидетельство Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии о состоянии измерений в испытательной лаборатории, удостоверяющее наличие испытательной лаборатории, выданное исполнителю, является подтверждением соответствия контрольно-измерительного оборудования требованиям ГОСТа Р 56606-2015 ГОСТа Р 57501-2017, ГОСТа 58451-2019. Данное свидетельство является способом независимого подтверждения соответствия возможностей лаборатории по выполнению измерений в заявленной (закрепленной) области деятельности.

Также Заказчик указал, что по итогам проведения обслуживания выдается протокол испытания медицинского изделия, который может быть выдан только зарегистрированной соответствующим образом лабораторией.

Рассмотрев заявленные доводы, заслушав пояснения сторон, Комиссия приходит к следующему.

Контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (часть 1 статьи 8 Закона о контрактной системе).

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе 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.

В силу пункта 1 части 1, части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки. При этом заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований данного Закона.

Согласно пункту 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, или копии этих документов.

Разделом 6 «Требования к участникам закупки» аукционной документации Заказчиком установлено, обязательное наличие у исполнителя следующих собственных актуальных документов:

«1. Лицензии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на техническое обслуживание источников ионизирующего излучения для медицинских целей. Используемые радиационные источники: ускорители заряженных частиц.

на основании п. 39 ч. 1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012г. № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)» , п.5.1. ГОСТа Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»

2. Лицензии на техническое обслуживание медицинской техники

на основании Постановления Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»).

3. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра), выданный Федеральной службой по аккредитации с областью аккредитации: «Для линейных ускорителей определение показателей для аттестации пучка излучения: поглощенная доза ионизирующего излучения, мощность поглощенной дозы ионизирующего излучения, геометрические размеры светового поля и радиационного поля, симметрия распределения радиационного поля. Измерение

показателей радиационной безопасности приборов ионизирующего излучения, помещений, смежных с приборами ионизирующего излучения».

на основании Федерального закона от 26.06.2008. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» глава 1 статья 1 п.2, п.3 подпункт 18, Глава 3 статья 11 п.б.

Федерального закона 412 –ФЗ от 28.12.2013 Об аккредитации в национальной системе аккредитации.

в соответствии с ГОСТами 26140-84,23154-78, 24658-81,56316-2014 РМЭК 61217-2013, Методическими указаниями РД 50-693-89 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1-50 МэВ) и электронного (5-50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения»

4. Свидетельство о регистрации электролаборатории, выданное Ростехнадзором

на основании ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТа Р 56606-2016 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения, п.5.6.2.6. ГОСТа Р 57501-2017, «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок, Инструкции о порядке допуска в эксплуатацию электроустановок для производства испытаний и измерений электролабораторий Министерства энергетики РФ от 13 марта 2001 года».

Техническим заданием аукционной документации дополнительно установлено требование о наличии действующего Заключения либо Свидетельства Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии о состоянии измерений в испытательной лаборатории, удостоверяющее наличие испытательной лаборатории, выданное Исполнителю (на основании Федерального закона от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений, МИ 2427-2016. Оценка состояния измерений в испытательных, измерительных лабораториях и лабораториях производственного и аналитического контроля»).

Разделом 5 «Требования к содержанию и составу 1 и 2 частей заявки на участие в электронном аукционе» аукционной документации Заказчиком установлено соответствующее требование о предоставлении указанных документов в составе второй части заявки участника.

Согласно пункту 8 ГОСТа Р 58451-2019 контроль технического состояния является обязательным элементом системы технического обслуживания, обеспечивающим документированное представление о состоянии медицинского изделия, включая протокол испытаний медицинского изделия, при необходимости. Контроль технического состояния проводят в соответствии с ГОСТ Р 56606, которым установлено, что исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности.

Контроль технического состояния медицинской техники (медицинских изделий) – это проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации (раздел 2 Письма Минздрава РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», пункт 3.2.8 ГОСТ Р 56606-2015).

Проанализировав техническое задание, Комиссией установлено, что в рассматриваемом случае объектом закупки является *техническое обслуживание* радиотерапевтической медицинской системы Elekta Synergy (Elekta Ltd., Соединенное Королевство) заводской номер <...> . Для участников закупки установлены дополнительные требования в соответствии с объектом закупки – наличие лицензии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на техническое обслуживание источников ионизирующего излучения для медицинских целей, а также лицензии на техническое обслуживание медицинской техники.

Работы же по контролю технического состояния не являются самостоятельным объектом закупки, следовательно, требование о наличии у исполнителя аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра), выданного Федеральной службой по аккредитации с областью аккредитации: «Для линейных ускорителей определение показателей для аттестации пучка излучения: поглощенная доза ионизирующего излучения, мощность поглощенной дозы ионизирующего излучения, геометрические размеры светового поля и радиационного поля, симметрия распределения радиационного поля. Измерение показателей радиационной безопасности приборов ионизирующего излучения, помещений, смежных с приборами ионизирующего излучения» противоречит статье 8 и пункту 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

Также Комиссией установлено, что Заказчиком в аукционной документации установлено требование о том, что исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО медицинских изделий (МИ), согласно пункту 5.3 ГОСТу Р 57501-2017. Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для

проведения обслуживания согласно пункту 5.5 ГОСТу Р 57501-2017.

То есть Заказчиком предусмотрены условия оказания услуг по техническому обслуживанию медицинского изделия поверенными средствами измерениями и аттестованным технологическим испытательным оборудованием.

Учитывая установленные требования, Комиссия приходит к выводу, что дополнительные требования о наличии у исполнителя свидетельства о регистрации электролаборатории, а также заключения либо свидетельства Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии о состоянии измерений в испытательной лаборатории, удостоверяющее наличие испытательной лаборатории, выданное исполнителю, является избыточным.

Представители Заказчика на заседании Комиссии не привели достаточных обоснований для каких целей учреждению необходимо наличие у исполнителя соответствующих лабораторий и разрешительных документов.

Кроме того, Заказчиком в проекте контракта не предусмотрена возможность исполнения обязательств по контракту третьими лицами, что в силу статьи 780 Гражданского кодекса Российской Федерации означает выполнение всего комплекса услуг, установленных техническим заданием, лично исполнителем.

Учитывая все изложенные обстоятельства, Комиссия приходит к выводу, что подобное установление требований к участникам закупки и исполнению обязательств по контракту лично исполнителем без права привлечения третьих лиц в данном случае приводит к существенному ограничению числа участников закупки.

Данный факт подтверждается анализом вторых частей заявок, поданных на участие в электронном аукционе.

Так, участником № 2 – ООО «АТОМСЕРВИС» в составе заявке предоставлены следующие документы, в подтверждение соответствия участника закупки оспариваемым требованиям:

- аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10МБ33 от 03.02.2016, выданный Федеральной службой по аккредитации **обществу с ограниченной ответственностью «СИБМЕР»;**

- Свидетельство № 31-86-2017 от 27.10.2017 о регистрации электролаборатории, выданное Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору **обществу с ограниченной ответственностью «СИБМЕР»;**

- договор № 54-77/19 от 05.06.2019 о техническом сотрудничестве, заключенный между ООО «АТОМСЕРВИС» и **ООО «СИБМЕР»**.

Участником № 3 – ООО «Радиационная техника» в составе заявке предоставлены следующие документы, в подтверждение соответствия участника закупки оспариваемым требованиям:

- аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10МБ33 от 03.02.2016, выданный Федеральной службой по аккредитации **обществу с ограниченной ответственностью «СИБМЕР»**;

- Свидетельство № 31-86-2017 от 27.10.2017 о регистрации электролаборатории, выданное Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору **обществу с ограниченной ответственностью «СИБМЕР»**;

- заключение № 0189/2019 от 25.11.2019, выданное Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии о состоянии измерений в поверочно-дозиметрической лаборатории **общества с ограниченной ответственностью «СИБМЕР»**;

- договор № 54-03/18 от 10.12.2018 о техническом сотрудничестве, заключенный между ООО «Радиационная техника» и **ООО «СИБМЕР»**.

Участником № 4 является **ООО «СИБМЕР»**, в составе заявке предоставлены соответственно аналогичные документы.

Таким образом, только единственный участник закупки предоставил полный перечень требуемых документов. Иные участники закупки - ООО «АТОМСЕРВИС» и ООО «Радиационная техника» предоставили разрешительные документы, выданные ООО «СИБМЕР», и договоры о техническом сотрудничестве с данным обществом. Следовательно, иные участники закупки не соответствуют установленным требованиям. При этом, иные разрешительные документы, требуемые Заказчиком, которые не являются предметом спора и относятся к техническому обслуживанию медицинской техники, указанными участниками предоставлены.

Фактически установление дополнительных требований о наличии разрешительных документов для оказания узкоспециализированных услуг, которые не являются самостоятельным объектом закупки и могут быть выполнены участником закупки посредством привлечения в ходе исполнения контракта иных лиц, обладающих соответствующими разрешениями, в совокупности с условием о личном оказании услуг, лишают возможности принять участие в закупке потенциальных участников закупки, которые обладают лицензиями на оказание услуг по

техническому обслуживанию медицинской техники, то есть по основному объекту закупки.

Установление требования к исполнителю о наличии оспариваемых разрешительных документов не может обеспечивать в данном случае улучшение качества и своевременность оказания услуг, как на то указывает Заказчик.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком допущено нарушение пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, что образует признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Выводы Комиссии подтверждаются Определением Верховного Суда Российской Федерации № 304-ЭС19-11371 от 23.07.2019 по делу А75-10660/2018.

3. Как указывает Заявитель, Заказчик некорректно определил описание объекта закупки, поскольку в аукционной документации Заказчик не выделил процедуры контроля качества в отдельный раздел, не учел рекомендации производителя и соответствующих отраслевых стандартов о типах испытаний, не привел данных о периодичности и средствах проведения контроля. Также заявитель отмечает, что из всего комплекса параметров, по которым производится контроль технического состояния были выхвачены лишь очень специфические (хотя и важные) параметры.

Данный довод был поддержан представителем заявителя, который является также представителем завода-изготовителя системы радиотерапевтической медицинской Elektra Synergy. Представителем было отмечено, что Заказчик не обращался к компании с запросом о предоставлении рекомендаций по техническому обслуживанию. Полагает, что техническое задание, определенное Заказчиком, не в полной мере определяет необходимый комплекс мероприятий по техническому обслуживанию медицинской техники.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам,

услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Исходя из толкования норм законодательства о контрактной системе, судебной практики, Заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования к услуге, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом, заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Руководство по эксплуатации завода-изготовителя не является нормативным актом, которым в силу части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе должен руководствоваться Заказчик при определении перечня услуг, необходимых к закупке, для удовлетворения нужд учреждения.

Несоответствий требованиям, установленным действующим законодательством, при описании объекта закупки Комиссией не установлено.

Антимонопольный орган не вправе вмешиваться в финансово-хозяйственную деятельность заказчика, предписывая и определяя его потребности. Указанное является исключительной прерогативой учреждения.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктов 3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ВРК МедСервис» на действия заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Магаданский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона «Оказание услуг по техническому обслуживанию

системы радиотерапевтической медицинской Elektra Synergy для нужд ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» в 2020-2021гг.» (реестровый номер извещения 0347200002020000008) обоснованной в части довода о нарушении заказчиком пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

2. Признать в действиях заказчика нарушение пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы дела должностному лицу для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.