Решение по делу № 056/07/3 - 362/2020

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Оренбургской области по рассмотрению жалоб, предусмотренных ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (Приказ Оренбургского УФАС России № 16 от 15.02.2019 г.), в составе:

председателя Комиссии – заместителя руководителя - начальника отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей Оренбургского УФАС России

членов Комиссии:

..... – главного специалиста – эксперта отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей;

.... - ведущего специалиста – эксперта отдела антимонопольного и рекламного контроля, - специалиста – эксперта отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей;

в отсутствие представителей заявителя ООО «Медтехком» (уведомлено надлежащим образом);

в присутствии представителя ГАУЗ «Оренбургская областная больница № 3» - (доверенность);

рассмотрев жалобу ООО «Медтехком» (вх. № 2042) на действия заказчика – ГАУЗ «Оренбургская областная больница № 3» при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (в том числе источников ионизирующего излучения (генерирующих), сосудов, работающих под давлением) (извещение № 32008925909)

УСТАНОВИЛА:

13.03.2020 г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Оренбургской области поступила жалоба ООО «Медтехком» (вх. № 2042) (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГАУЗ «Оренбургская областная больница № 3» (далее – Заказчик, ГАУЗ «ООБ № 3») при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (в том числе источников ионизирующего излучения (генерирующих), сосудов, работающих под давлением) (извещение №

32008925909).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 11 ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), заявителю направлено уведомление о принятии жалобы к рассмотрению (исх. № 2509 от 18.03.2020 г.); Заказчику выставлено требование о приостановлении проведения закупки до рассмотрения указанной жалобы по существу (исх. № 2508 от 18.03.2020 г.).

Рассмотрение жалобы назначено на 20.03.2020 г. в 14 часов 30 минут.

В связи с необходимостью дополнительного выяснения обстоятельств с целью всестороннего и полного рассмотрения жалобы, в заседании Комиссии был объявлен перерыв до 24.03.2020 г. 15.00 (уведомление Оренбургского УФАС России (исх. № 2748 от 23.03.2020 г.).

Из содержания жалобы заявителя следует, что согласно извещению № 32008925909) наименованием объекта закупки является «Оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (в том числе источников ионизирующего излучения (генерирующих), сосудов, работающих под давлением)», однако в разделе III Технического задания в п. 6.1 определен перечень выполняемых работ (оказания услуг), которые по своему характеру являются испытаниями.

При этом к числу разрешительных документов, на осуществление деятельности по предмету закупки относятся лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники с указанием видов выполняемых работ: наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее Техническое обслуживание, ремонт медицинской техники, а также лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) с указанием видов выполняемых работ: техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих). Однако, техническое задание содержит иной перечень документов, которыми должен обладать участник для выполнения работ по договору (свидетельство об аттестации, аттестат аккредитации и др.).

Работы по техническому обслуживанию медицинских изделий и испытания технологически и документально не связаны между собой и являются разными видами деятельности по следующим причинам:

- имеют разные коды по ОКВЭД. Технические испытания, исследования и сертификация имеют код 743, а предоставление услуг по монтажу, ремонту и техническому обслуживанию медицинского оборудования и аппаратуры имеет код 33.10.9.

- для осуществления каждого вида деятельности необходима различная разрешительная документация: лицензия для технического обслуживания, аттестат аккредитации для испытаний.

- работы по техническому обслуживанию и испытаниям имеют разную периодичность.

- работы по испытаниям не входят в состав работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Свою позицию Заявитель обосновывает положениями письма от 27.10.2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники».

На основании изложенного заявитель просит о признании жалобы обоснованной и о выдаче предписания о внесении изменений в аукционную документацию.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился, пояснил следующее.

При составлении документации по данной закупки Заказчик руководствовался правилами описания объекта закупке, предусмотренными нормами действующего законодательства, в том числе положениями ГОСТ. Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт. В свою очередь контроль технического состояния предусматривает проведение испытаний.

Требования о предоставлении документов, предусмотренных Техническим заданием, установлены непосредственно для исполнителя работ по договору, а не для участника закупки, поскольку Заказчиком допускается возможность применения победителем субподряда.

Заказчик просит признать жалобу необоснованной.

Исследовав материалы дела, заслушав пояснения сторон, Комиссия Оренбургского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о

закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 1 ст. 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией РФ, Гражданским кодексом РФ, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Частью 2 ст. 2 Закона о закупках предусмотрено, что положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в ч. 3.1 и 3.2 ст. 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Положение о закупках товаров, работ, услуг ГАУЗ «Оренбургская областная больница № 3» (далее – Положение о закупках) в актуальной редакции утверждено протоколом наблюдательного совета ГАУЗ «ООБ № 3» № 1 от 27.01.2020

27.02.2020 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru ГАУЗ «ООБ № 3» было размещено извещение № 32008925909 проведения аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (в том числе источников ионизирующего излучения (генерирующих), сосудов, работающих под давлением) и аукционная документация (далее – Документация)

Документация утверждена Заказчиком.

Дата и время начала и окончания срока подачи заявок с 28.02.2020 г. до 12.00 16.03.2020 г.

Дата подведения итогов: 23.03.2020 г.

Начальная (максимальная) цена договора составляет 648 539,69 руб.

Аукционная документация Заказчика предусматривает в своем составе, в том числе проект договора, а также техническое задание.

Комиссией Оренбургского УФАС России исследовался вопрос об обосновании потребности заказчика в формировании объекта закупки таким образом, что помимо технического обслуживания медицинской техники, победитель закупки обязан будет выполнить работы по проведению

испытаний медицинской техники.

Согласно п.п. 1, 2 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

2) в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Пунктом 1 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках установлено, в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Аналогичные требования к указанию требований к объекту закупки установлены п. 6.5 Положения о закупках.

В соответствии с п. 2 ст. 2 Федерального закона от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в РФ» (далее – Закон о стандартизации) к документам, разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации относятся национальный стандарт РФ, в том числе основополагающий национальный стандарт РФ, и предварительный национальный стандарт РФ, а также правила стандартизации, рекомендации по стандартизации, информационно-технические справочники.

Согласно п. 5 ст. 2 Закона о стандартизации национальный стандарт – это документ по стандартизации, который разработан участником или участниками работ по стандартизации, по результатам экспертизы в техническом комитете по стандартизации или проектом технического

комитете по стандартизации утвержден федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации и в котором для всеобщего применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации.

Как указывает Заказчик при составлении описания объекта закупки им применены следующие национальные стандарты Российской Федерации:

- ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»;

- ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»;

- ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».

Разделом 1 Технического задания определены требования к наличию разрешительных документов:

	Обоснование требований
1 Исполнитель обязан иметь действующие разрешительные документы на проведение технического обслуживания медицинских изделий, выданные уполномоченными государственными органами:	- п. 5.1.1. ГОСТ Р 57501-2017;
- Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники с указанием видов выполняемых работ: наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее Техническое обслуживание, ремонт медицинской техники.	
Исполнитель работ обязан иметь действующие разрешительные документы на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), выданные уполномоченными государственными органами:	- п. 5.1.2. ГОСТ Р 57501-2017;
- лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) с указанием видов выполняемых работ: Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих)	
- санитарно-эпидемиологическое заключение, выданное в соответствии с ч.3 статьи 27 Федерального закона от 30.03.1999 г. № 52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и ч.6 Приложения 2 к Приказу № 224 от 19.07.2007 г. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.	
Исполнитель в области работ с сосудами, работающими под давлением свыше 0,07 МПа на опасных производственных объектах, обязан иметь разрешительные документы на осуществление деятельности:	- п. 5.1.4. ГОСТ Р 57501-2017;

- Исполнитель работ по техническому освидетельствованию должен являться Специализированной организацией, уполномоченной для проведения технического освидетельствования оборудования под давлением, имеющей в своем составе подразделения (аттестованные лаборатории) неразрушающего контроля, укомплектованные работниками, аттестованными в порядке, установленном Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Основные требования к проведению неразрушающего контроля технических устройств, зданий и сооружений на опасных производственных объектах», утвержденными приказом Ростехнадзора от 21.11.2016 г. № 490, и располагающие на правах собственности и иных законных основаниях необходимыми для проведения технического освидетельствования конкретных видов оборудования методиками и комплектом измерительных, диагностических приборов и устройств.

**Обоснование
требования**

Исполнитель работ по визуально-измерительному контролю должен иметь свидетельство об аттестации лаборатории неразрушающего контроля, удовлетворяющей требованиям системы неразрушающего контроля согласно ПБ-03-372-00 «Об утверждении Правил аттестации и основных требований к лабораториям неразрушающего контроля»

- п. 5.1.4.
ГОСТ Р 57501-2017;

Область аттестации должна содержать:

Раздел Аттестата «Наименование оборудования (объектов)» должно содержать:

1. Объекты котлонадзора

1.3. Сосуды, работающие под давлением свыше 0,07 МПа

Раздел Аттестата "Виды (методы) неразрушающего контроля» должен содержать:

11. Визуальный и измерительный

Раздел Аттестата «Виды деятельности» должен содержать:

Проведение контроля оборудования и материалов неразрушающими методами при эксплуатации вышеперечисленных объектов.

Исполнитель работ (услуг) по испытаниям электрической безопасности медицинских электрических изделий обязан иметь разрешительные документы на осуществление деятельности:

- п. 5.1.4.
ГОСТ Р 57501-2017;

Аттестат аккредитации испытательного лабораторного центра и (или) испытательной лаборатории, содержащего область аккредитации, соответствующую объекту закупки или выписку из реестра аккредитованных лиц - документ, формируемый в автоматическом режиме средствами федеральной государственной информационной системы в области аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации на момент его формирования (ст. 4 Федерального закона от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»).

Исполнитель работ (услуг) по испытаниям в области контроля параметров рентгеновской техники обязан иметь разрешительные документы на осуществление деятельности:

- п. 5.1.4.
ГОСТ Р 57501-2017;

Аттестат аккредитации испытательного лабораторного центра и (или) испытательной лаборатории, соответствующую объекту закупки или выписку из реестра аккредитованных лиц - документ, формируемый в автоматическом режиме средствами федеральной государственной информационной системы в области аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации на момент его формирования (ст. 4 Федерального закона от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»).

**Обоснование
требования**

Разделом 6 Технического задания обозначены требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

К числу выполняемых работ (оказываемых услуг) отнесено следующее:

1/п	Наименование выполняемых работ (оказываемых услуг)
.	Контроль функционирования
).	Профилактическое техническое обслуживание
).	Техническое освидетельствование. Сосуды, работающие под давлением свыше 0,07 МПа
).	Периодические испытания медицинских электрических изделий
).	Периодические испытания аппаратов рентгеновских. Аппараты и комплексы, рентгеновские медицинские диагностические для маммографии
).	Периодические испытания аппаратов рентгеновских. Рентгеновские дентальные интраоральные аппараты
).	Периодические испытания аппаратов рентгеновских. Рентгеновские дентальные панорамные аппараты
).	Периодические испытания аппаратов рентгеновских. Аппараты и комплексы рентгеновские медицинские диагностические для рентгенографии на 1 рабочее место
).	Периодические испытания аппаратов рентгеновских. Аппараты и комплексы рентгеновские медицинские диагностические для рентгенографии, рентгеноскопии и томографии на 3 рабочих места

Согласно пункту 3.8 ГОСТ Р 57501-2017 техническое обслуживание (далее – ТО) – это комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности медицинских изделий (далее – МИ) при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

При этом в данный комплекс услуг входят: периодическое техническое

обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

Аналогичные положения содержат также ГОСТ Р 58451-2019, а именно:

п. 4.14 - система ТО МИ включает в себя: периодическое ТО, внеплановое ТО, техническое диагностирование, ремонт, КТС, монтаж/демонтаж или наладку»

раздел 8 - контроль технического состояния (далее – КТС) медицинских изделий:

- КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости (п. 8.1);

- КТС проводят в соответствии с ГОСТ Р 56606 - 2015 (п. 8.2);

- наличие документально оформленных результатов КТС является обязательным элементом контроля функционирования системы ТО МИ со стороны медицинской организации» (п. 8.3).

Стоит отметить, что понятие «контроль технического состояния», обозначенное в ГОСТ Р 57501-2017 и в ГОСТ Р 58451-2019 определены через отсылку на ГОСТ Р 56606-2015, согласно п. 3.2.8 которого КТС - это соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации».

При проведении контроля технического состояния по ГОСТ Р 56606 регламентированы следующие испытания: приемочные испытания (для средств измерения - первичная поверка), периодические испытания (для средств измерения - периодическая поверка), испытания на постоянство параметров.

Результаты контроля технического состояния служат основой как для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники, так и документальным подтверждением безопасности медицинских изделий при эксплуатации.

Ремонт и периодическое техническое обслуживание обеспечивают исправность оборудования, но не подтверждают безопасность применения медицинских изделий для применения по назначению, для этого проводятся испытания в рамках контроля технического состояния.

Учитывая изложенное выше, Комиссия Оренбургского УФАС России находит обоснование Заказчика в части формирования объекта закупки таким образом достаточным и приходит к выводу, что обозначенные Заказчиком в разделе 6 Технического задания работы технически и функционально связаны

с предметом закупки, правомерно включены в перечень выполняемых услуг по договору, поскольку выполняются в рамках КТС – составного элемента технического обслуживания медицинской техники.

Комиссия Оренбургского УФАС России также обращает внимание на то, что согласно п. 27.1 Документации Заказчиком установлен следующий перечень документов, подтверждающих соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом аукциона в электронной форме:

1. копия лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники с указанием видов выполняемых работ: наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее Техническое обслуживание, ремонт медицинской техники.
2. копия лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) с указанием видов выполняемых работ: Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Таким образом, на стадии проведения закупочной процедуры, потенциальный участник обязан представить в составе своей заявки только названные документы.

Обозначенный Заказчиком п. 1 Технического задания перечень разрешительных документов, требуемых для исполнения работ по договору, заключённому по результатам закупки относится исключительно исполнителю услуг.

При этом, п. 5.2.1 проекта договора прямо предусмотрена возможность применения победителем субподряда. Следовательно, в случае, если победитель в ходе выполнения работ по договору примет решение о привлечении соисполнителя, требования о наличии разрешительных документов, предусмотренные п. 1 Технического задания, будут распространяться на третье лицо (соисполнителя).

Стоит отметить, что основной задачей законодательства, устанавливающего порядок организации и проведения торгов, является в большей мере не столько обеспечение экономии и максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Отсутствие у каких - либо лиц, заинтересованных в заключении договора, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничении заказчиком числа участников закупки.

Таким образом, Комиссия Оренбургского УФАС России приходит к выводу, что Заказчиком соблюдены требования, предусмотренные ч. 6.1 ст. 3, п. 1 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках о формировании объекта закупки, ввиду чего жалоба ООО «Медтехком» признается необоснованной.

Согласно п. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного п. 3.1 ч. 1 ст. 23 настоящего Федерального закона.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135 – ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Оренбургской области

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медтехком» (вх. № 2042) на действия заказчика – ГАУЗ «Оренбургская областная больница № 3» при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (в том числе источников ионизирующего излучения (генерирующих), сосудов, работающих под давлением) (извещение № 32008925909) необоснованной.
2. Снять ограничения, наложенные на закупку по извещению № 32008925909 уведомлением Оренбургского УФАС России (исх. № 2508 от 18.03.2020 г.).

Председатель Комиссии

Члены Комиссии

Решение и предписания антимонопольного органа могут быть обжалованы в арбитражный суд в течение 3-х месяцев со дня их вынесения.