

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы индивидуального предпринимателя <...> на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница" в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих (номер извещения 0131200001019005229)

(Дело № 036/06/33-768/2019)

07.10.2019 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 07.10.2019 года.

В полном объеме решение изготовлено 10.10.2019 года.

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

Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, руководитель управления;

Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

Тельпов И.А. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителя бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница": <...>,

в присутствии представителя Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>,

в отсутствие представителя индивидуального предпринимателя <...> (о месте и времени уведомлены надлежащим образом),

рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя <...> (далее - Заявитель) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница" (далее — Заказчик) в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих (номер извещения 0131200001019005229)

### **у с т а н о в и л а:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба индивидуального предпринимателя <...> (далее - Заявитель) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница" (далее — Заказчик) в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих (номер извещения 0131200001019005229).

По мнению Заявителя, требования установленные Заказчиком в документации об электронном аукционе (номер извещения 0131200001019005229) являются излишними и нарушают положения Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), а именно следующие положения проекта контракта: 1) Пункт 5.2.5 проекта контракта содержит требование: Исполнитель должен иметь: сервисных инженеров, прошедших обучение и аккредитованных заводом - изготовителем по обслуживанию данного вида оборудования и имеющих сертификат, подтверждающих обучение; 2) Пункт 5.2. проекта контракта содержит требование: Исполнитель должен иметь: - инструменты, поверенное тестовое оборудование, технологические кабеля, файлы прошивок, сервисные утилиты. 3) Пункт 6.6 проекта контракта устанавливает, что после ремонта комплекса рентгенографического телеуправляемого КРТ – «ОКО» должна быть проведена поверка.

Представители Уполномоченного органа, Заказчика с доводами, изложенными в жалобе не согласны и считают их необоснованными.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение № 0131200001019005229 размещено: 19 сентября 2019 года в сети «Интернет» в единой информационной системе по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Предметом рассматриваемого аукциона является оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих.

Материалами дела установлено, что Информационной картой (приложение 1 раздел 1.2) документации об электронном аукционе установлены требования к участникам закупки, в том числе «соответствие участников закупки, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом аукциона:

Наличие действующей лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники по следующим видам деятельности: в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: -Ремонт медицинской техники. Наличие действующей лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения».

Пункт 5.2.5 проекта контракта содержит следующее требование: Исполнитель должен иметь: - лицензию Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники. Требование установлено в соответствии с пунктом 17 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; - лицензию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). Требование установлено Постановлением Правительства РФ от 02.04.2012 №278; - сервисных инженеров, прошедших обучение и аккредитованных заводом - изготовителем по обслуживанию данного вида оборудования и имеющих сертификат, подтверждающих обучение; - сотрудников аттестованных по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п. 1.4.30); - инструменты, поверенное тестовое оборудование, технологические кабеля, файлы прошивок, сервисные утилиты.

Пункт 6.6 проекта контракта содержит требование: после ремонта комплекса рентгенографического телеуправляемого КРТ – «ОКО» должна быть проведена поверка.

При рассмотрении жалобы индивидуального предпринимателя <...> Комиссией установлено следующее.

Часть 6 статьи 31 Закона о контрактной системе устанавливает, что Заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (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.

Согласно части 4 статьи 64 Закона о контрактной системе к документации об электронном аукционе прилагается проект контракта, который является неотъемлемой частью этой документации.

Пункт 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ ("О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее – Федеральный закон №99) устанавливает, что в соответствии с настоящим Федеральным законом лицензированию подлежат следующие виды деятельности: производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Согласно пунктам а, б, в, г части 2 перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники 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, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 N 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" (далее – Постановление Правительства РФ №469), в перечень выполняемых работ в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- а) монтаж и наладка медицинской техники;
- б) контроль технического состояния медицинской техники;
- в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- г) ремонт медицинской техники.

Пунктом а части 5 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, утвержденным Постановлением Правительства РФ №469 установлены лицензионные требования для соискателя лицензии при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в частности: наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, а также работников,

заклучивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

Пунктами б,в,г части 4 Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), утверждённым Постановлением Правительства РФ от 02.04.2012 N 278 (ред. от 06.03.2015) "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)") также установлены лицензионные требования, предъявляемыми к соискателю лицензии (лицензиату) при осуществлении лицензируемой деятельности, в частности: б) наличие оборудования, в том числе радиационных источников и технической документации на эти радиационные источники, а также условий эксплуатации, хранения и утилизации радиационных источников, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности (для организаций, намеренных осуществлять эксплуатацию, производство и хранение источников ионизирующего излучения (генерирующих)) в соответствии с федеральными законами; в) наличие у соискателя лицензии систем учета, производственного контроля, а также физической и радиационной защиты радиационных источников, учета и контроля индивидуальных доз облучения работников и населения, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности (за исключением организаций, осуществляющих проектирование источников ионизирующего излучения (генерирующих) и средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих)) в соответствии с федеральными законами, осуществление лицензиатом указанных учета, контроля и защиты; г) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых непосредственно связана с источниками ионизирующего излучения (генерирующими), имеющих высшее образование или среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по радиационной безопасности, соответствующие требованиям и характеру заявленных работ (услуг).

Таким образом наличие действующих лицензий на техническое обслуживание подразумевает наличие у участника закупки принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, также работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

Относительно довода Заявителя о незаконности Пункта 6.6 проекта контракта,

которым установлено, что после ремонта комплекса рентгенографического телеуправляемого КРТ – «ОКО» должна быть проведена поверка, Комиссия приходит к следующему выводу.

Согласно ГОСТу Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий – после ремонта или модернизации МИ должен быть проведен КТС (либо поверка в том случае, если МИ является средством измерения) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик данного МИ значениям, приведенным в эксплуатационной документации. В случаях, когда ремонт мог оказать влияния на метрологические характеристики медицинского изделия, такое изделие подвергается послеремонтной поверке.

Принимая во внимание, пояснения Заказчика, Комиссией установлено, что в состав комплекса рентгенодиагностического телеуправляемого КРТ- «ОКО» входит дозиметр ДРК, поверка которого необходима после ремонта.

В соответствии с частью 2 статьи 13 Федерального закона от 26 июня 2008 года N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (далее - ФЗ N 102-ФЗ) поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Частью 3 статьи 13 ФЗ N 102-ФЗ Правительством Российской Федерации устанавливается перечень средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации государственными региональными центрами метрологии.

Указанный перечень средств измерений утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2010 года N 250 (далее - Постановление Правительства РФ N 250).

В пункте 10 указанного перечня средств измерений содержатся средства измерений дозы рентгеновского излучения, применяемые при рентгенодиагностических исследованиях.

Таким образом поверка комплекса рентгенографического телеуправляемого КРТ – «ОКО» установленная Заказчиком в проекте контракта осуществляется только государственными региональными центрами метрологии.

Поскольку заказчиком в пункте 2.3 проекта контракта установлено: услуги оказываются с применением материалов Исполнителя, его силами и средствами, следовательно, участник не может привлечь к исполнению обязательств по договору третьих лиц.

В соответствии с Порядком взаимодействия уполномоченного органа и заказчиков при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) конкурентными способами, утвержденного Постановлением Правительства Воронежской области от 27.01.2014 №42 на основании поступившей заявки, уполномоченным органом была разработана и размещена на официальном сайте документация об электронном аукционе на право заключить контракта на оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих.

Материалами дела установлено, что документация об электронном аукционе на оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих согласована с Уполномоченным органом: Управлением по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области.

На основании вышеизложенного, комиссия приходит к выводу о нарушении Заказчиком, Уполномоченным органом части 3 статьи 33 Закона о контрактной

системе, а также части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе.

Принимая во внимание, что Заявитель не обеспечил явку представителей, за разъяснением положений документации не обращался, заявку на участие в рассматриваемом электронном аукционе не подавал, руководствуясь ст. ст. 99 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок

**р е ш и л а:**

**1.** Признать жалобу индивидуального предпринимателя <...> (далее - Заявитель) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница" (далее — Заказчик) в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на оказание услуг по ремонту медицинского оборудования с заменой комплектующих (номер извещения 0131200001019005229) обоснованной.

**2.** Признать в действиях Заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница" факт нарушения части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе.

**3.** Признать в действия Уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области факт нарушения части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе

**4.** Выдать предписание заказчику - бюджетному учреждению здравоохранения Воронежской области "Новохоперская районная больница" об устранении нарушений части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе.

**5.** Рассмотреть вопрос о привлечении ответственных должностных лиц к административной ответственности.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии  
Заместитель председателя Комиссии  
Член Комиссии

Д.Ю. Чушкин  
Ю.В. Рощупкина  
И.А. Тельпов