

РЕШЕНИЕ по жалобе № 074/07/3-57/2024 30 января 2024 года г. Челябинск Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия Челябинского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) в составе:

рассмотрев жалобу № 074/07/3-57/2024 ООО «ЕДС ГРУПП» (далее – Заявитель) вх. № 194-ЭП/24 от 10.01.2024 на действия ГАУЗ «ЧОДКБ» (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники и средств измерений (извещение № 32313122375),

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «ЕДС ГРУПП» на действия ГАУЗ «ЧОДКБ» при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники и средств измерений (извещение № 32313122375). Заявитель указывает на неправомерные действия Заказчика, выразившиеся в следующем:

1. в техническое задание включены виды медицинских изделий без указания модели и количества аппаратов;
2. в документации неправомерно установлено требование о наличии лицензии, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (далее — Постановление № 2129);
3. в документации отсутствует требование о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра), что является нарушением действующего законодательства. Заказчик с доводами жалобы не согласен, представил письменные пояснения, которые приобщены к материалам по жалобе. Изучив материалы по жалобе, заслушав пояснения сторон, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к следующим выводам.

В силу части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках, за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

В соответствии с частью 11 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке. Из толкования указанной нормы и сложившейся практики антимонопольного органа следует, что жалобы на положения документации о закупке могут быть поданы до окончания сроков подачи заявок на участие в закупке.

Жалоба ООО «ЕДС ГРУПП» поступила в Челябинское УФАС России 10.01.2024. Дата и время окончания подачи заявок (по местному времени заказчика) 11.01.2024. Таким образом, жалоба на положения документации Заказчика правомерно подана в Челябинское УФАС России.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчик руководствуется Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

1. Заявитель указывает на отсутствие в техническом задании Заказчика указания на модели и количество аппаратов которые подлежат контролю технического состояния. Заказчик пояснил, что при формировании технического задания и НМЦД по перечню оборудования были получены коммерческие предложения от организаций по инструментальному контролю оборудования без указания их моделей.

Таким образом, определить стоимость по контролю технического состояния медицинской техники без указания модели возможно, методики проведения контрольных измерений однотипные. В пункте 5 Информационной карты к документации о закупке Заказчик установил в Сведениях о НМЦД следующее: «Поскольку количество и ассортимент услуг невозможно определить, оплата услуг осуществляется по цене 1 единицы услуги, исходя из объема фактически оказанных услуг в ходе исполнения договора, но всего в размере, не превышающем указанную цену договора».

Таким образом общее количество аппаратов не было указано. Перед выполнением работ Заказчик обеспечивает необходимой документацией (производителя медицинских изделий) Исполнителя по договору, а именно: руководство по эксплуатации на каждое медицинское изделие и паспорт, в которых указаны все характеристики, по которым необходимо проводить КТС. Таким образом в описании объекта закупки перечислены виды аппаратов без указаний моделей.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев доводы сторон, установила следующее.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются в том числе принципом информационной открытости закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках 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 Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев документацию Заказчика, сообщает следующее.

В приложение № 1 к извещению к Информационной карте «Описание объекта закупки (описание закупаемого товара, работы, услуги, функциональные характеристика, свойства, параметры и т.д.)» указаны 34 позиции медицинской техники.

Таким образом, Заказчиком предъявлено требование о проведении контроля технического состояния медицинской техники, однако, в документации отсутствует информация о том, какая конкретно медицинская техника (модель) подлежит контролю технического состояния.

Различная медицинская техника может иметь определенные особенности и рекомендации, предусмотренные производителем. Неуказание в документации конкретной медицинской техники (модели, функциональных характеристик, года

выпуска и тд) приводит к невозможности в должной мере определить объем работы, наличие сотрудников, способных оказать требуемые услуги в отношении определенной медицинской техники, идентифицировать объект подлежащий контролю технического состояния, провести анализ на предмет возможности оказания данных услуг во избежания некачественного оказания данных услуг и сформировать ценовое предложение.

Комиссия Челябинского УФАС России приходит к выводу, что действия Заказчика, выразившиеся в отсутствии надлежащего описания предмета закупки, содержат нарушения пункта 1 части 1 статьи 3, пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках.

2. Заявитель в своей жалобе указывает, что в документации неправомерно установлено требование о наличии лицензии, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».

Заказчик пояснил, что Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» внесены изменения в Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании отдельных видов деятельности), в частности, вместо ранее получаемой лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники выдается лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий.

Пунктом 2 Постановления № 2129 установлено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 до 1 января 2024 обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

Пункт 17 статьи 12 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности вступил в силу с 01.01.2024 «техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)».

Пункт 17 статьи 12 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности вступил в силу с 01.01.2024. Указание на предоставление лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий привело бы к ограничению конкуренции участников, которые еще не переоформили лицензии. Таким образом, Заказчик

руководствовался нормами действующего законодательства на момент публикации аукциона.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев документацию Заказчика, сообщает следующее. В соответствии с пунктом 11 документации вторая часть заявки на участие в аукционе в электронной форме должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки требованиям, устанавливаемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг, являющихся предметом закупки:

- действующая лицензия или выписка из реестра лицензий, выданная в порядке, предусмотренном частью 9 статьи 21 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подтверждающая соответствие участника закупки установленным требованиям о предоставлении лицензии) на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданной в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 № 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» в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники с указанием видов услуг:

- контроль технического состояния медицинской техники;

ИЛИ

- производство и техническое обслуживание медицинской техники, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 № 2129 «Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)» в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в лицензии должна быть указана в части технического обслуживания следующая группа медицинской техники (медицинских изделий):

Класса 2а потенциального риска применения: - анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторинга анестезиологические, респираторные);

- сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);

-медицинские изделия для invitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации)

; - физиотерапевтические медицинские изделия; Класса 2б потенциального риска применения:

- сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторингирования кардиологических и сопутствующих изделий);

- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования).

В силу пункта 2 Постановления Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (далее — Постановление № 2129) юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию 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, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 года до 1 января 2024 года обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в редакции Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»).

Извещение № 32313122375 о проведении закупки и закупочная документация были размещены в ЕИС 22.12.2023. На момент размещения документации лицензии, требуемые Заказчиком, являлись действующими. Отсутствие в документации требования, указанного в пункте 11, могло повлечь ограничение участников, имеющих лицензию по старому образцу, но находящихся на этапе переоформления лицензий.

Таким образом, в данном случае в действиях Заказчика отсутствуют нарушения действующего законодательства.

3. Заявитель утверждает, что в документации отсутствует требование о наличии

аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра), что является нарушением действующего законодательства. Заказчик пояснил, что в описании объекта закупки Заказчик требует, чтобы качество работ соответствовало рекомендациям, изложенным в письме Министерством здравоохранений Российской Федерации (письмо № 25-3/И/2-22418 от 26.12.2022), в котором перечислены необходимые при КТС ГОСТы.

В разделе 8 ГОСТ 58451-2019 от 01.12.2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» работы КТС являются обязательным элементом системы технического обслуживания.

Из этого следует, что КТС входит в работы по техническому обслуживанию. В ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» вышеуказанного Письма Минздрава не указано, что работы по КТС должны проводиться организацией, имеющей Аттестат аккредитации испытательной лаборатории. На основании изложенного, в документации правомерно не установлено требование о предоставлении в составе второй части заявки на участие аттестата аккредитации испытательной лаборатории, поскольку основными работами являются работы по КТС в рамках технического обслуживания медицинских изделий, для выполнения которых не требуется соответствующий аттестат аккредитации.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев данный доводы сторон сообщает следующее. В документации Заказчика описан вид оказываемых услуг: 1. Контроль технического состояния (инструментальный контроль) медицинских изделий (далее - МИ) - проверка 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.

Контроль технического состояния (далее - КТС) применяется к медицинской технике (далее - МТ), не являющейся средством измерения (далее - СИ), но имеющая нормируемые выходные метрологические характеристики и оказывает на пациента дозированное воздействие, в том числе к СИ медицинского назначения неутвержденного типа. При проведении КТС определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия. КТС медицинской техники должен включать: измерение технических параметров оборудования и аппаратов, процентное отклонение геометрических размеров исследования, работу основных функций аппаратов, ЭКГ характеристики, температурные, систолическое и диастолическое давление, измерение частоты сердечных сокращений и измерение других параметров, необходимых при проведении КТС медицинской техники, указанной в перечне, для обеспечения ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

\* Основание: КТС является обязательным элементом системы технического обслуживания, обеспечивающим документированное представление о состоянии медицинской техники (8.1. ГОСТ 58451-2019). Качество оказанных услуг должно соответствовать требованиям и рекомендациям, изложенным в письме Министерством здравоохранений Российской Федерации (письмо № 25-3/И/2-22418 от 26.12.2022):

- ГОСТ 58451-2019 от 01.12.2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»; 2024-1603 9 - ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий.

Требования для государственных закупок»; - ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения». - эксплуатационной и технической документации завода-изготовителя медицинской техники; Использовать рекомендованные заводом - изготовителем инструменты, приспособления и контрольно-измерительные приборы, внесенные в реестр средств измерений и прошедшие государственную поверку (п. 4.3 ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 г.) Результатом КТС медицинской техники является подтверждение работоспособности медицинской техники на соответствие требованиям нормативно-технической документации, признанного пригодным к дальнейшей эксплуатации или признание изделия медицинской техники непригодным к применению. Результаты КТС оформляют протоколами (актами) КТС на каждый аппарат, указанный в перечне МТ и СИ, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МТ и СИ. (п. 4.3 ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 г.) Протоколы (акты) КТС должны быть выданы в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента оказания услуг. Выдача протоколов (актов) КТС осуществляется по месту нахождения Заказчика: г. Челябинск, ул. Воровского, 70/ Блюхера, 42. Согласно абзацу второму пункта 4.3 ГОСТа 56606-2015 в процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния медицинских изделий с периодичностью не менее одного раза в год.

Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольноизмерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку. При этом, в абзаце шестом пункта 4.3 ГОСТа 56606-2015 предусмотрено, что результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Таким образом, из указанных положений государственного стандарта следует, что контроль технического состояния проводится в рамках технического обслуживания медицинских изделий.

В документации Заказчика указано, что предметом закупки является оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники и средств измерений медицинского назначения неутвержденного типа. В документации также указано, что контроль технического состояния применяется к медицинской технике, не являющейся средством измерения, но имеющей нормируемые выходные метрологические характеристики и оказывающей на пациента дозированное воздействие, в том числе к средствам измерения медицинского назначения неутвержденного типа. Результаты КТС оформляют протоколами (актами) КТС на каждый аппарат, указанный в перечне МТ и СИ, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МТ и СИ (п. 4.3 ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016)

Таким образом, из описания объекта закупки однозначно следует, что исполнитель должен осуществить контроль технического состояния медицинских изделий, не являющихся средствами измерений, и средств измерений медицинского назначения неутвержденного типа, при этом результатом работ является подготовка актов КТС в отношении каждого аппарата с учетом п. 4.3 ГОСТа 56606-2015. Из представленных пояснений сторон, документации не представляется возможным установить являются ли медицинские изделия, указанные в документации Заказчика, средствами измерения.

Таким образом, довод заявителя в части наличия у исполнителя аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра), является необоснованным. Комиссия Челябинского УФАС России пришла к выводу, что действия Заказчика, выразившиеся в отсутствии надлежащего описания предмета закупки, являются нарушением пункта 1 части 1 статьи 3, пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках. Закупка (№ 32313122375) признана несостоявшейся. Закупочной комиссией принято решение не заключать договор по итогам закупки. В связи с чем, выдать обязательное для исполнения предписание не представляется возможным. На основании изложенного и руководствуясь статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЕДС ГРУПП» обоснованной.
2. Признать действия ГАУЗ «ЧОДКБ» нарушением пункта 1 части 1 статьи 3, пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках.
3. Предписание об устранении нарушений порядка организации и проведения закупки ГАУЗ «ЧОДКБ» не выдавать.
4. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Челябинского УФАС России, уполномоченному составлять протоколы об административных правонарушениях для решения вопроса о возбуждении дела об административных правонарушениях. Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.