РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «Медтрек»

Дело № 021/06/64-328/2020 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 18 марта 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 23 марта 2020 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 №4 в составе:

<...>;

<...>;

<...>;

в присутствии представителей от:

уполномоченного учреждения — государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политики и тарифам <...> - <...>

заявителя ООО «Медтрек» - <...>;

в отсутствие представителя от заказчика — бюджетного учреждения Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики;

рассмотрев жалобу ООО «Медтрек» на положения аукционной документации Заказчика - бюджетного учреждения Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного органа – государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политики и тарифам и (далее – Заказчик) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 12.03.2020 обратилось ООО «Медтрек» с жалобой на на положения аукционной документации Заказчика - бюджетного учреждения Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного органа – государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политики и тарифам при проведении электронного аукциона по оказанию услуги по техническому обслуживанию компьютерного томографа (изв. № 0115200001120000380) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО «Медтрек» указывает, что аукционная документация нарушает требования законодательства о контрактной системе по следующим основаниям:

- требования к квалификации персонала Исполнителя, указанные в техническом задании нарушают положения пункта 2 статьи 33 Закона о контрактной системе;

- согласно подпункта 6.1.3 пункта 6 «Требований к организации и порядку проведения технического обслуживания МИ», Заказчиком в нарушении статьи 1301 ГК РФ и статьи 146 УК РФ установлено требование по обновлению программного обеспечения и установка опций по мере выпуска изготовителем не более одного раза за период оказания услуг;

- подпункт 6.1.4 пункта 6 «Требований к организации и порядку проведения технического обслуживания МИ» устанавливая требования по контролю технического состояния МИ не реже одного раза в течении срока действия Контракта проводится аккредитованными в установленном порядке организациями, нарушает требования Закона о контрактной системе, не носит объективный характер, вводит в заблуждение участников закупки;

- приложение № 2 к Техническому заданию с указание перечня запасных частей, расходных материалов, используемых при проведении технического обслуживания МИ нарушает требование пункта 24 статьи 22 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, ООО «Медтрек» просит признать жалобу обоснованной, обязать заказчика привести документацию в соответствие с требованием законодательства, путем выдачи предписания об устранении выявленных нарушений.

Представитель ООО «Медтрек», доводы изложенные в жалобе поддержал.

Представители уполномоченного органа и заказчика нарушения законодательства о контрактной системе не признали и просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

Заказчиком объявленной закупки является бюджетное учреждение Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченным органом выступила государственная служба Чувашской Республики по конкурентной политики и тарифам.

03.03.2020 в 15 час. 53 мин. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru уполномоченным учреждением размещено извещение № 0115200001120000380 о проведении электронного аукциона по выполнению работ оказанию услуги по техническому обслуживанию компьютерного томографа , с начальной (максимальной) ценой контракта 1 204 333,33 руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Относительно довода ООО «Медтрек» о том, что в аукционной документации требования к квалификации персонала Исполнителя, указанные в техническом задании нарушают положения пункта 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, Комиссия Чувашского УФАС установила следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

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 описание 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в

документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

Согласно извещению о проведении электронного аукциона — предмет закупки - Услуги по техническому обслуживанию компьютерного томографа

Приказом Росстандарта от 08.06.2017 N 513-ст "Об утверждении национального стандарта Российской Федерации" утвержден национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок" с датой введения в действие 1 июня 2018 г.

ГОСТ Р 57501-2017 "Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок" устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок в части технического обслуживания (ТО) медицинских изделий (МИ).

В ч. 5.2 раздела 5 ГОСТ Р 57501-2017 в качестве требований к содержанию технического задания при определении исполнителя услуги по ремонту медицинского оборудования установлено требования к квалификации персонала Исполнителя

- Исполнитель должен иметь специалистов по всем видам МИ, указанным в перечне МИ, подлежащих ТО. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами;

- при необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ.

Из подпункта 2.1. пункта 2 «Требования к квалификации персонала Исполнителя» Технической части документации следует, что Исполнитель должен иметь штатных и/или нештатных специалистов по всем видам МИ, указанным в перечне МИ и подлежащим ТО. Квалификация специалистов должна быть подтверждена

соответствующими удостоверяющими документами (сертификатами и/или удостоверениями, подтверждающими квалификацию и профессиональную подготовку специалистов, необходимую для выполнения всего комплекса услуг по техническому обслуживанию МИ, указанным в разделе 7 Технического задания), копии предоставляются Заказчику. Представитель Исполнителя, оказывающий Услуги по техническому обслуживанию МИ должен иметь удостоверение с соответствующей группой по электробезопасности (не ниже IV-й группы до 1000 В): в соответствии с Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей (копии предоставляются Заказчику).

Таким образом, требования к квалификации специалистов не противоречат ч. 5.2 раздела 5 ГОСТ Р 57501-2017.

В документации также указано наименование медицинского изделия, подлежащего техническому обслуживанию -Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями Aquilion 32 Toshiba Medical Systems Corporation Япония .

Соответственно исполнитель должен иметь документы подтверждающие квалификацию и профессиональную подготовку специалистов, необходимую для выполнения всего перечня услуг по техническому обслуживанию медицинского изделия указанного наименования.

При этом Заказчик не ограничивает участников в перечне документов, необходимых для подтверждения наличия квалифицированных специалистов, что не препятствует подаче заявок на участие в аукционе.

Так, заявителем была подана заявка на участие в аукционе, которая была допущена Комиссией заказчика к участию в дальнейшей процедуре аукциона.

С учетом изложенного, Комиссией данный довод жалобы признается необоснованным.

Относительно довода Заявителя, что согласно подпункта 6.1.3 пункта 6 «Требований к организации и порядку проведения технического обслуживания МИ», Заказчиком в нарушении статьи 1301 ГК РФ и статьи 146 УК РФ установлено требование по обновлению программного обеспечения и установка опций по мере выпуска изготовителем не более одного раза за период оказания услуг Комиссией установлено следующее

Согласно пункту 5.6.2.5 ГОСТ Р 57501-2017 в подразделе, содержащем требования по обновлению программного обеспечения и установке опций для МИ из перечня МИ, подлежащих ТО, приводят указания на события, являющиеся предпосылками для проведения модернизации и обновления программного обеспечения. В том случае, если на момент составления ТЗ, указание таких событий по какой-либо причине невозможно, в подразделе приводят требования по проведению обновления программного обеспечения и установке опций в случае необходимости с указанием периодичности проведения работ или максимально возможного количества обновлений программного обеспечения и установки опций за выбранный календарный период (месяц, год, срок действия договора и т.п.).

Указания приводят для каждого изделия из перечня МИ, подлежащих ТО, (или для групп МИ одного типа/марки/модели), программное обеспечение которого должно быть обновлено, и/или к которому должны быть установлены дополнительные опции. Обновление программного обеспечения и установка опций должны проводиться в рамках действующего регистрационного удостоверения на МИ.

В подпункт 6.1.3. пункта 6 Технического задания Требований к организации и порядку проведения технического обслуживания МИ указано - «Обновление программного обеспечения и установка опций по мере выпуска изготовителем не более одного раза за период оказания Услуг».

Таким образом Заказчиком в документации с учетом его потребностей определено максимально возможное количество обновлений программного обеспечения за выбранный период.

С учетом изложенного, Комиссией данный довод жалобы признается необоснованным.

По доводу заявителя, что требования подпункта 6.1.4 пункта 6 «Требований к организации и порядку проведения технического обслуживания МИ» о проведении контроль технического состояния МИ не реже одного раз в течение срока действия Контракта аккредитованными в установленном порядке организациями, возлагают на участников оказание дополнительных не связанных с объектом закупки услуг и следовательно не могут быть объединены в один лот, Комиссией установлено следующее.

В подпункте 6.1.4 пункта 6 Технического задания указано указано - «Контроль технического состояния МИ не реже одного раз в течение срока действия Контракта проводится аккредитованными в установленном порядке организациями.»

Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники является лицензируемым видом деятельности.

В соответствии с Положением 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, в состав деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания медицинской техники входят:

а) монтаж и наладка медицинской техники;

б) контроль технического состояния медицинской техники;

в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) ремонт медицинской техники.

Следовательно, выполнение перечисленных выше видов работ, требует наличие лицензии на техническое обслуживание медицинской техники (периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники).

В свою очередь, частью 2 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (далее - Закон N 102-ФЗ) закреплено, что 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.

Аккредитация в области обеспечения единства измерений осуществляется в целях официального признания компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя выполнять работы и (или) оказывать услуги по обеспечению единства измерений (часть 1 статьи 19 Закона N 102-ФЗ).

Во исполнение указанных норм Закона о контрактной системе, а также в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральным законом от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", в п. 9.1 Информационной карты электронного аукциона к участникам закупки предъявляются следующие требования:

- *наличие действующей лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием видов работ: контроль технического состояния медицинской техники; периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; ремонт медицинской техники (п.17 ч.1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);*

На сегодняшний день одним из основных документов, регулирующих деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, являются Методические рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники", введенные в действие письмом Министерством здравоохранения Российской Федерации от 27.03.2003 г. N 293-22/233 (далее - Методические рекомендации).

Пунктом 5.2 названных Методических рекомендаций, к видам работ по техническому обслуживанию медицинской техники, отнесены: ввод в эксплуатацию; контроль технического состояния; периодическое и текущее техническое обслуживание; текущий ремонт.

Разделом 2 Методических рекомендаций дано понятие технического обслуживания медицинской техники, под которым понимается комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Под контролем технического состояния медицинской техники понимается 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.

Согласно раздела 4 Методических рекомендаций определено, что службой технического обслуживания медицинской техники обеспечивается соблюдение необходимых условий деятельности, в том числе, по направлению метрологического обеспечение деятельности.

- организация труда и обеспечение безопасности производства работ;

В свою очередь, метрологическое обеспечение деятельности службы технического обслуживания медицинской техники предусматривает наличие утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности; документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки; графиков поверки средств измерений (п. 4.5.1.) Пунктом 5.1. Методических рекомендаций установлено, что виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию медицинской техники, особенности организации этих работ в зависимости от этапов, условий и сроков эксплуатации изделий медицинской техники устанавливаются в соответствующей нормативной и эксплуатационной документации.

Согласно п. 5.2. Методических рекомендаций выделяются следующие виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;

- контроль технического состояния;

- периодическое и текущее техническое обслуживание;

- текущий ремонт.

В силу п. 6.6.5. Методических рекомендаций изделие медицинской техники, относящееся к средствам измерений медицинского назначения, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной поверке.

Кроме того, с 01.01.2016 г. был введен в действие ГОСТ Р 56606-2015 "Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий", который не противоречит упомянутым Методическим рекомендациям ни в терминологии, ни в требованиях, а лишь конкретизирует их. Данный ГОСТ устанавливает требования к контролю технического состояния (КТС), являющегося неотъемлемой частью работ по выполнению работ (оказанию услуг) по техническому обслуживанию медицинской техники.

В соответствии с п. 4.3 ГОСТа в процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) МИ 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.

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.

Медицинское учреждение обязано обеспечить проведение как периодической, так и послеремонтной (первичной) поверки МИ, являющихся средствами измерения. При этом проведение ремонта средств измерения без проведения послеремонтной поверки является нарушением требований законодательства и не может гарантировать точность показаний данного МИ.

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.

В свою очередь, испытания медицинских изделий подразделяются на три типа:

- приемочные испытания (для средств измерений при первичной поверке);

- периодические испытания (для средств измерений - периодическая поверка);

- испытания на постоянство параметров.

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени и которые должны проводить организациями, аккредитованными в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа.

Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества с периодичностью, указанной в частных стандартах на МИ, но не реже одного раза в год, а также после настройки и регулирования отдельных характеристик МИ, замены или изъятия его составных элементов или блоков и при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров МИ.

Таким образом, совокупное толкование положений ГОСТа Р 56606-2015 и Методических рекомендаций от 27.03.2003 г. N 293-22/233 позволяет сделать вывод, что поверка медицинских средств измерений является составной и неотъемлемой частью технического обслуживания и ремонта медицинской техники, и без ее проведения услуга не может считаться оказанной в полном объеме.

Кроме того, применение заказчиком и уполномоченным органом при описании объекта закупки ГОСТа Р 56606-2015 является обязательным в силу п. 2 статьи 33 Закона N 44-ФЗ.

При таких обстоятельствах довод заявителя об отсутствии технологической и функциональной взаимосвязи между услугой по техническому обслуживанию медицинского оборудования и услугой по контролю его технического состояния, Комиссия признает необоснованным.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что вышеуказанные требования обусловлены потребностями Заказчика, а доводы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

Относительно довода Заявителя, что приложение № 2 к Техническому заданию с указание перечня запасных частей, расходных материалов, используемых при проведении технического обслуживания МИ нарушает требование пункта 24 статьи 22 Закона о контрактной системе, Комиссией Чувашского УФАС России отмечает следующее.

Согласно части 3 статьи 99 Закона о контрактной системе ФАС России осуществляет контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 названной статьи.

Частью 8 статьи 99 Закона о контрактной системе установлено, что контроль за соблюдением требований к обоснованию начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), включенной в план-график, осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.

Относительно иных довод общества, заявленных в ходе проведения заседания Комиссии, управление отмечает следующее.

В соответствии с частями 3, 4 статьи 105 Закона N 44-ФЗ жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, до окончания установленного срока подачи заявок. А по истечении сроков обжалование соответствующих действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего осуществляется только в судебном порядке. При этом, согласно абзацу 17 пункта 3.37 Приказа N 727, в случае, если одним из доводов жалобы является обжалование положений документации о закупке после окончания установленного заявок, рассмотрение данного довода жалобы не производится и резолютивная часть решения должна содержать выводы Комиссии о том, что рассмотрение данного довода не производится в соответствии с частями 3, 4 статьи 105 Закон N 44-ФЗ.

С учетом того, что срок подачи заявок на момент рассмотрения указанного дела истек, иные доводы, за исключением указанных в жалобе Комиссией не рассмотариваются.

5.

35.

1.

1. Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд», Комиссия

1. С учетом установленных обстоятельств Комиссия Чувашского УФАС признает жалобу ООО «Медтрек» необоснованным.

    1. В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медтрек» на положения аукционной документации заказчика - бюджетного учреждения Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного органа – государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политики и тарифам при проведении электронного аукциона по оказанию услуги по техническому обслуживанию компьютерного томографа (изв. № 0115200001120000380 необоснованной.

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии <...>

<...>

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.