

Дело № 328оз-16

Заказчик :

ГБУЗ АО "Архангельский
клинический онкологический
диспансер"

163045, г.Архангельск,
пр.Обводный канал, д.145, корп.1

E-mail: 29tender@mail.ru

Уполномоченный орган :

Контрактное агентство
Архангельской области

163000, г. Архангельск, ул.
Выучейского, д. 18, оф. 904

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая
площадка»

117312, г. Москва, ул.
Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "Мегатехника"

191002, г.Санкт-Петербург,
ул.Разъезжая, д.5

E-mail: tender@medtest.ru

РЕШЕНИЕ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Шарыгина Е.С. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Повещенко Т.Н. Специалист-эксперт 1 разряда отдела антимонопольного контроля и рекламы,

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заявителя: Аншукова А.С. (доверенность от 01.02.2016 № б/н);

Заказчика: Лазаревой О.А. (доверенность от 29.08.2016 № 01-17/1727);

Уполномоченного органа: Анисимова А.А. (доверенность от 01.04.2016 № 03-Д);

УСТАНОВИЛА:

22 августа 2016 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Мегатехника" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ АО "Архангельский клинический онкологический диспансер" (далее – Заказчик), Уполномоченного органа – Контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (извещение № 0124200000616004156).

Содержание жалобы:

Заявитель обжалует действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 25.08.2016 № 314-05-864.

Заказчик письменных объяснений по жалобе в адрес Архангельского УФАС России не представил.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

29.07.2016 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000616004156 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 783 061,50 рубль.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

15.08.2016 внесены изменения в извещение и в документацию об аукционе (далее – Изменения).

Представитель Заявителя утверждает, что при составлении технического задания Заказчик нарушил правила описания объекта закупки, а именно пункт 2 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», что повлекло невозможность участия в электронном аукционе. ГОСТ ISO 11140-5-2011 не предусматривает индикаторов 2 класса, состоящих из пластиковых пеналов и полимерных трубок, как указано Заказчиком в позиции 6 Технического задания, отметив при этом, что индикаторов 2 класса с такими характеристиками не существует.

Представитель Заказчика в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснил, что Заказчику требуется индикатор в соответствии с ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования», которым установлены общие требования к индикаторам всех классов и данный документ не содержит каких-либо определенных характеристик, в том числе и к индикаторам класса 2. ГОСТ ISO 11140-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха», на который ссылается Заявитель в своей жалобе, содержит технические требования к индикатору и альтернативной тест-системе, предназначенной для оценки эффективности удаления воздуха на стадии предварительного вакуумирования в циклах паровой стерилизации, имеющих стадию предварительного вакуумирования. Как пояснил представитель Заказчика, товар закупается к стерилизатору у которого отсутствует стадия предварительного вакуумирования, а значит, требования данного документа не распространяются на данный индикатор. Кроме того, в инструкции по применению теста трубчатой загрузки многоразового для испытания на удаление воздуха «Хеликс-тест-Винар» №154.298.2010 ИП дано описание индикатора как «пластиковый пенал с индикаторной полоской внутри с присоединенной термостойкой полимерной трубкой». Следовательно, товар, технические характеристики которого описаны Заказчиком в таблице Технического задания, существует и является потребностью Заказчика.

Комиссия Архангельского УФАС России, проанализировав требования к товару, установленные Заказчиком в позиции 6 таблицы, инструкцию по применению теста трубчатой загрузки многоразового для испытания на удаление воздуха «Хеликс-тест-Винар» №154.298.2010 ИП (далее – Инструкция), ГОСТ ISO 11140-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха» (далее - ГОСТ ISO 11140-5-2011), установила следующее.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и

условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Частью 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» определены правила, которыми заказчик должен руководствоваться при описании объекта закупки в документации об аукционе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» использование при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В таблице раздела II. «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» (далее – таблица) документации об аукционе Заказчиком установлены требования к поставляемым товарам. В позиции 6 таблицы по товару «Тест трубчатой загрузки для испытания на удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов» установлены следующие характеристики: «Индикатор 2 класса, представляет собой многоцветное устройство из полимерной трубки и пластикового пенала с внутренней полостью и включает одноразовые индикаторные полоски для каждого испытательного цикла. Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134°C, 3,5мин» в пустой стерилизационной камере, липкий слой на индикаторной полоске облегчает документирование; •чёткий цветовой переход от начального коричнево-красного к конечному тёмному сине-фиолетовому; •устройство многоцветное, рассчитано на 200 испытаний».

Серия стандартов ISO 11140 под общим названием «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы» состоит из следующих стандартов:

- Часть 1. Общие требования;
- Часть 2. Оборудование и методы испытаний;

- Часть 3. Индикаторы 2-го класса для тест-листов для испытаний на проникание пара;

- Часть 4. Индикаторы 2-го класса для тест-пакетов для испытаний на проникание пара;

- Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

ГОСТ ISO 11140-1-2011. «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 года приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 года №1278-ст (далее – Стандарт1).

Стандартом1 установлены требования и/или методы испытаний химических индикаторов, предназначенных для использования в процессах стерилизации, при этом устанавливает общие требования к химическим индикаторам и предназначен для их изготовителей. Дополнительные требования к индикаторам, предназначенным для контроля стерилизации другими методами в Стандарте1 не рассматриваются. Последующие части ISO 11140 устанавливают специфические требования к химическим индикаторам, применяемым в различных случаях, и к специальным испытаниям отдельных стерилизационных процессов, используемых в здравоохранении, включая промышленную стерилизацию.

Согласно приведенных терминов в Стандарте1, индикатор это «комбинация индикаторного агента и его подложки в форме, предназначенной к применению», при этом определено, что «индикаторная система в комбинации со специальной тестовой загрузкой также является индикатором».

Химические индикаторы, описанные в Стандарте1, разделены на шесть групп. В соответствии с пунктом 4.3 Стандарта1, индикаторы для специальных испытаний (класс 2) предназначены для использования в специальных тестовых испытаниях, определенных в соответствующих стандартах на стерилизатор/стерилизацию. Требования для индикаторов 2-го класса даны в 3, 4 и 5 частях ISO 11140 (пункт 6.3 Стандарта1).

По данной закупке Заказчику требуется поставить тест для испытания на удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов.

Согласно применяемым терминам в ГОСТ ISO 11140-5-2011. «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха», введенный в действие приказом Росстандарта от 13.12.2011 №1396-ст (далее – Стандарт2), индикатор удаления воздуха это индикатор, предназначенный для применения в стандартном тест-пакете для определения эффективности стадии удаления воздуха в процессе паровой стерилизации. Описание стандартного тест-пакета приведено в Приложении Е Стандарта2; индикаторная система удаления воздуха это специальная тест-загрузка, содержащая индикатор, для определения эффективности стадии удаления воздуха в процессе паровой стерилизации и данная система может собираться

пользователем либо быть готовой (предварительно собранной). Тест-загрузка может быть одноразовой, многоразовой или используемой ограниченное количество раз. Описание для тест-загрузки отсутствует в Стандарте2, а значит, применяются общие требования по Стандарту1 (раздел 4 «Общие требования» Стандарта2).

Из представленной Инструкции установлено, что тест (в Инструкции определен как «тест трубчатой загрузки используется для испытания на удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов «Хеликс-тест-Винар» (Хеликс-тест)») представляет собой многоразовое устройство из полимерной трубки и пластикового пенала с внутренней полостью и включает одноразовые индикаторные полоски для каждого испытательного цикла. Данный тест выпускается в соответствии с ТУ 9398-089-11764404-2010. Тест используется совместно с индикаторной полоской, которая относится к классу 2 (специальные индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1-2011.

Исходя из выше проанализированного, описанный в позиции 6 таблицы технического задания документации об аукционе внешний вид индикатора является характеристикой теста, а не индикатора 2 класса, то есть характеристика товара в техническом задании по позиции 6 описана Заказчиком не объективно.

Таким образом, Заказчик нарушил пункт 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».

Руководствуясь пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "Мегатехника" обоснованной.
2. Признать Заказчика - ГБУЗ АО "Архангельский клинический онкологический диспансер", нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».
3. Заказчику, Уполномоченному органу, единой комиссии, оператору электронной площадки - АО «Единая электронная торговая площадка» (далее – Оператор электронной площадки) выдать предписание об устранении выявленных нарушений ФЗ «О контрактной системе», а именно:
 - 3.1. Уполномоченному органу, единой комиссии отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 26.08.2016 Разместить информацию об отмене указанного протокола на сайте электронной площадки.

Оператору электронной площадки обеспечить Уполномоченному органу, единой комиссии возможность исполнения пункта 3.1 настоящего решения (предписания),

отменить протокол проведения электронного аукциона от 29.08.2016.

3.2. Оператору электронной площадки не позднее 1 рабочего дня со дня исполнения пункта 3.1 настоящего решения (предписания):

- вернуть заявки участникам закупки, подавшим заявки на участие в электронном аукционе на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (извещение № 0124200000616004156);

- уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в аукционе, о возможности подачи заявок на участие в электронном аукционе вновь;

- прекратить блокирование операций по счетам для проведения операций по обеспечению участия в электронных аукционах, открытых участникам закупки, подавшим заявки на участие в аукционе, в отношении денежных средств в размере обеспечения заявки на участие в аукционе.

3.3. Заказчику, Уполномоченному органу в документацию об электронном аукционе и в извещение внести изменения в соответствии с требованиями Заказчика и действующего законодательства РФ; продлить срок подачи заявок на участие в электронном аукционе на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (извещение № 0124200000616004156) на срок **не менее 7 дней** с момента размещения на официальном сайте указанных изменений; установить дату окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе и дату проведения электронного аукциона в соответствии с действующим законодательством.

3.4. Оператору электронной площадки не позднее 1 рабочего дня со дня исполнения пункта 3.3 настоящего решения (предписания) назначить время проведения электронного аукциона и уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в аукционе, о новой дате окончания рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, дате и времени проведения аукциона.

4. Заказчику, Уполномоченному органу, единой комиссии исполнить пункты 3.1, 3.3 настоящего решения (предписания) **в срок до 16 сентября 2016 года** и в тот же срок сообщить об исполнении настоящего решения (предписания) в Архангельское УФАС России в письменном виде, по факсу (8182) 21-54-45, либо на адрес электронной почты fo29@fas.gov.ru с приложением подтверждающих документов.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Члены Комиссии

Е.С. Шарыгина

Т.Н. Повещенко