

**В Управление ФАС России по Тверской области
Тверь, ул. Советская д. 23**



от ООО «Институт лабораторной диагностики»
ИНН6952023997

ул. Петербургское шоссе, д. 122, Тверь

фактический адрес: Тверь, ул. Орджоникидзе, д. 47а

ЖАЛОБА

на действия организации, осуществляющей размещение извещения о проведении электронного аукциона (в порядке главы 6 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)

ФБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 141» Федерального медико-биологического агентства (ФБУЗ ЦМСЧ № 141 ФМБА России) было опубликовано извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 175 идентификационный код закупки № 181691601150969160100100270278690000 на оказание услуг по клинической бактериологии в 2019 году. Адрес электронной площадки в сети интернет <http://www.sberbank-ast.ru>.

Аукционная документация утверждена руководителем ФБУЗ ЦМСЧ № 141 ФМБА России.

Перечень оказываемых услуг конкретизирован в техническом задании проекта государственного контракта:

п/п	Наименование исследования	Ед.изм.	Количество			Цена за ед.	Стоимость по бюджетам		
			ОМС стац	ОМС пол-ка	ГЗ		ОМС стац.	ОМС пол-ка	ГЗ
1	Дизентерия и сальмонеллы	Шт.	260	440	70				
2	ЭПКП	Шт.	51	44	5				
3	Серология реакция Провачека и др.	Шт.	14	11	5				
4	Реакция Видаля с 3 диагностиками	Шт.	14	11	5				
5	Кровь гемокультура	Шт.	25	10	5				
6	Кровь стерильность	Шт.	28	12	10				
7	Флора в т.ч. мокрота	Шт.	25	15	10				
8	Прочий материал на микрофлору	Шт.	80	990	10				
9	Флора грибы р. Candida	Шт.	30	400	10				
10	Чувствительность к антибиотикам	Шт.	100	1220	30				
11	Носительство золотистого стафилококка	Шт.	110	190	290				
12	Кал на иерсинии	Шт.	8	32	10				
13	Дифтерия	Шт.	95	285	130				
14	Кал на стафилококк	Шт.	-	3	2				
15	Исследования на ротавирусы	Шт.	47	13	10				

ООО «Институт лабораторной диагностики» оказывает вышеуказанные услуги и имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности «Клиническая лабораторная диагностика» № ЛО-69-01-001214 от 13 ноября 2013 года.

Между тем, участие ООО «Институт лабораторной диагностики» в объявленном электронном аукционе оказалось невозможным в связи со следующим.

В аукционной документации заказчиком сформулированы следующие требования к участникам аукциона:

«Исследования должны производиться в бактериологической лаборатории, имеющей аттестат аккредитации, включающий в области аккредитации данные виды исследования, лицензию на медицинские виды деятельности. Испытательный лабораторный центр должен соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Организация должна иметь санитарно – эпидемиологическое заключение о соответствии требованиям санитарного

законодательства. Время доставки анализов от момента взятия пробы до посева должна соответствовать МУ 4.2.2039-05 и СП по профилактике инфекционных заболеваний.

Специалисты лаборатории должны иметь сертификаты врача – бактериолога и лаборанта – бактериолога. Лабораторное оборудование должно соответствовать заявленным видам исследования, иметь технические паспорта, сертификаты соответствия, регистрационные удостоверения, документы о метрологической, технической поверке. Питательные среды и реактивы, применяемые в лаборатории должны иметь сертификаты качества и соответствия.».

По мнению ООО «Институт лабораторной диагностики» предъявление подобного требования к участникам закупки не допустимо и сужает круг участников аукциона по следующим основаниям.

Применительно к вышеизложенным условиям участия в аукционе бактериологические анализы должны проводиться в лаборатории, обладающей испытательным лабораторным центром, который должен соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025, иметь аккредитацию в области бактериологических исследований и санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии требованиям санитарного законодательства.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ссылка на который содержится в аукционной документации устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией. Клинические (медицинские) анализы в испытательных или калибровочных лабораториях не проводятся.

Калибровочной лабораторией является структурное подразделение юридического лица или его метрологической службы, выполняющее калибровку средств измерений и оформление ее результатов в соответствии с установленными требованиями. Испытательной лабораторией является организация где проводятся испытания и/или калибровки, *составляющие часть контроля и сертификации продукции.*

Отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности регулируются нормами Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

В приложении к Положению приведен Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность. В перечень работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность включены работы по бактериологии и работы по клинической лабораторной диагностике.

Приказом Министерства труда и социальной защиты населения Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н утвержден профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (далее – Стандарт). В соответствии с указанным стандартом **основной целью профессиональной деятельности является клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи.**

В пункте 3.1.3 Стандарта раскрыта трудовая функция и основные трудовые действия специалиста по лабораторной диагностике: **Проведение клинических лабораторных исследований** третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического

лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, **микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований.**

При указанных обстоятельствах организация, имеющая лицензию «Клиническая лабораторная диагностика» вправе осуществлять любые бактериологические, паразитологические и вирусологические исследования.

В соответствии со ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

На основании изложенного,

Прошу:

1. Рассмотреть настоящую жалобу по существу, уведомив Общество о принятии жалобы к рассмотрению.

2. По результатам рассмотрения жалобы выдать предписание, которым обязать организатора аукциона исключить из аукционной документации следующие требования к участникам аукциона: **«Исследования должны производиться в бактериологической лаборатории, имеющей аттестат аккредитации, включающий в области аккредитации данные виды исследования, лицензию на медицинские виды деятельности. Испытательный лабораторный центр должен соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Организация должна иметь санитарно – эпидемиологическое заключение о соответствии требованиям санитарного законодательства. Специалисты лаборатории должны иметь сертификаты врача – бактериолога и лаборанта – бактериолога.»**

Приложение:

- извещение о проведении электронного аукциона (закупка 0336100008318000180);
- информационная карта (фрагмент) аукционной документации, содержащая требования к участникам торгов)

Генеральный директор



Г.В. Ларина