

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**  
**УПРАВЛЕНИЕ**  
**по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25  
e-mail: [to33@fas.gov.ru](mailto:to33@fas.gov.ru)

**РЕШЕНИЕ**  
**по делу о нарушении законодательства**  
**о контрактной системе в сфере закупок**  
**№ 033/06/33-295/2021**

31 марта 2021 года

г. Владимир

*Резолютивная часть решения оглашена 31.03.2021г.*

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии:

.... заместителя руководителя управления – начальника отдела,

членов Комиссии:

..... заместителя начальника отдела,

..... главного специалиста-эксперта, на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе в сфере закупок) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «МедСервис» на положение документации при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию используемых Заказчиком в учреждении томографа магнитно-резонансного Achieva 1.5T Philips Medical Systems, томографа компьютерного Brilliance CT Big Bore Oncology Philips Medical Systems с рабочей станцией Brilliance Extended Workspace, системы ангиографической Azurion 3M15 Philips Medical Systems с системой физиологического мониторинга Xper Flex Cardio для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (№ закупки 0128200000121001726) в присутствии представителя заказчика - ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер»: ..... (доверенность от 31.12.2020г. № 1), представителя Заявителя ООО «МедСервис»: ..... (доверенность от 29.03.2021г. №1).

Уполномоченный орган (департамент имущественных и земельных отношений Администрации Владимирской области), уведомленный о времени и месте рассмотрения дела ходатайствовал о рассмотрении жалобы в отсутствие его представителя.

30.03.2021 г. в соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией объявлен перерыв до 31.03.2021г.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-295/2021 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

24 марта 2021г. во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «МедСервис» (далее – заявитель, общество) на положение документации при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию используемых Заказчиком в учреждении томографа магнитно-резонансного Achieva 1.5T Philips Medical Systems, томографа компьютерного Brilliance CT Big Bore Oncology Philips Medical Systems с рабочей станцией Brilliance Extended Workspace, системы ангиографической Azurion 3M15 Philips Medical Systems с системой физиологического мониторинга Xper Flex Cardio для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (№ закупки 0128200000121001726) .

Заявитель в своей жалобе изложил следующее.

Заказчик нарушил права ООО «Медсервис» в части ограничения участия в закупке участников, чьи специалисты не прошли обучение по данному виду оборудования, которое подтверждается соответствующим сертификатом завода-производителя оборудования.

Общество считает требование об обязательном прохождении специалистов обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца *незаконным, нарушающим действующие правовые нормы и, в итоге, нарушающим конкуренцию.*

В дополнение к жалобе заявитель сообщил, что требования к исполнителю работ: наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) содержатся также в Национальном стандарте Российской Федерации (ГОСТ Р 58451-2019), утвержден и введен в действие приказом от 17 июля 2019 г. № 392-ст. (пункт 5.5)

Стандарт устанавливает основные требования к техническому обслуживанию медицинских изделий.

Также, обратил внимание, что стандарт не устанавливает возможность привлечения персонала прошедшего обучение по данному виду оборудования, которое подтверждается соответствующим сертификатом завода-производителя оборудования.

Соответственно, аукционная документация заказчика не соответствует положениям государственного стандарта ГОСТ Р 58451-2019 в части требований к квалификации персонала исполнителя.

В пояснениях, в обоснование правомерности действий ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер» представитель заказчика пояснил следующее.

В таблицах разделов 1.4, 2.4, 3.4 технического задания приложения № 2 к документации Заказчиком установлены требования о выполнении всех работ сертифицированным персоналом, прошедшим обучение по данному виду оборудования, которое подтверждается соответствующим сертификатом завода-производителя оборудования.

Требование установлено во исполнение п. 4.1.4 методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «техническое обслуживание медицинской техники», который гласит: 4.1.4. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

Согласно инвентарным карточкам учёта нефинансовых активов № 007061, № 002137, № 001176 стоимость имеющихся у Заказчика оборудования составляет:

- томограф магнитно-резонансный Achieva 1.5T Philips Medical Systems - 39 500 000,00 рублей;

- томограф компьютерный Brilliance CT Big Bore с рабочей станцией Brilliance Extended Workspace Philips Medical Systems - 33 600 000,00 рублей;

- ангиографический аппарат: Система ангиографическая Azurion Azurion 3M15 Philips Medical Systems с системой физиологического мониторинга Xper Flex Cardio - 44 900 000,00 рублей.

Из вышеприведённого следует, что оборудование является сложным и дорогостоящим. К техническому обслуживанию такого оборудования Заказчиком устанавливаются самые высокие и строгие требования, т.к. некачественное обслуживание медицинской техники повлечёт за собой поломку оборудования и остановку деятельности Заказчика по одному из направлений.

Требования к исполнителю при исполнении контракта о наличии специалиста по техническому обслуживанию медицинской техники, которые прошли обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники не ограничивает участников закупки.

Данное требование не предъявляется к участнику закупки, требование является составной частью технической задания, т.е. способом оказания услуг по контракту.

Исполнитель по контракту может привлечь в свой штат, в том числе на временные должности, специалистов, прошедших обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов медицинской техники. Обратное заявителем не доказано.

Ссылка заявителя на ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (далее – ГОСТ 58451) несостоятельна по следующим основаниям.

Согласно п. 5.5 ГОСТ 58451 установлены общие требования к специалистам исполнителя по техническому обслуживанию медицинских изделий. ГОСТ 58451 является общим и описывающим основные положения.

В то же время, пунктом 5 ГОСТа 58451 установлено, что положения договора (контракта), на основании которого проводят техническое обслуживание медицинских изделий, не должны противоречить требованиям ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (далее – ГОСТ 57501).

Согласно положениям ГОСТ 57501 настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок на оказание услуг по ТО МИ, предназначенных для применения в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой, для которых документацией (нормативной, технической или эксплуатационной) предусмотрено их ТО при эксплуатации.

Таким образом, ГОСТ 57501 является профильным для Заказчика в части закупки услуг по техническому обслуживанию медицинской техники и подлежит применению.

Согласно разделу 5 ГОСТа 57501 перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по ТО МИ, приведен в таблице А.1 приложения А. Также требования к проведению ТО регламентированы нормативно-правовыми актами [1], [3], [4], [5], [6].

Согласно библиографии ГОСТа 57501 к нормативно-правовым актам под номерами [1], [3], [4], [5], [6] относятся:

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[3] Методические рекомендации "Техническое обслуживание медицинской техники" (утверждены Минздравом России 24 сентября 2003 г. и Минпромнауки России 10 октября 2003 г.)

[4] Федеральный закон от 4 сентября 2011 г. N 99-ФЗ\* «О лицензировании отдельных видов деятельности»

\* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать: Федеральный закон от 04.05.2011 г. N 99-ФЗ. - Примечание изготовителя базы данных.

[5] Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. 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»

[6] Постановление Правительства РФ от 2 апреля 2012 г. N 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)».

Таким образом, Заказчик вправе руководствоваться Методическими рекомендациями "Техническое обслуживание медицинской техники" (утверждены Минздравом России 24 сентября 2003 г. и Минпромнауки России 10 октября 2003 г.) при составлении технического задания по техническому обслуживанию медицинской техники.

В пункте 5.2 ГОСТа 57501 не установлены минимальные и максимальные требования к квалификации персонала исполнителя, т.к. данные требования устанавливаются Заказчиком самостоятельно и на своё усмотрение – указано лишь то, что квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами.

Кроме того, согласно пунктам Б.2.1, Б.2.2 приложения Б ГОСТа 57501 исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов, квалификация которых должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами и т.п.) – перечень является открытым.

Кроме того, техническим заданием Заказчика предусмотрено удалённое (дистанционное) техническое обслуживание медицинского оборудования, которое включает в себя, в том числе:

- подключение медицинских изделий заказчика к сети дистанционного технического обслуживания (ДТО);

- проведение дистанционного техобслуживания (ДТО) посредством защищенного соединения серверов ДТО и МИ;

- дистанционный ремонт;

- дистанционное обновление программного обеспечения, выпущенное производителем медицинского изделия.

Исполнить вышеперечисленные требования технического задания исполнитель не сможет без привлечения сертифицированного специалиста, прошедшего обучение на заводе-производителе оборудования, т.к. все доступы и пароли на подключение и техническое обслуживание медицинского изделия не разглашаются производителем третьим лицам.

Данная информация может быть предоставлена производителям только сертифицированным специалистам, прошедшим обучения на заводе-изготовителе.

Таким образом, требование об оказании услуг сертифицированным персоналом, прошедшим обучение по данному виду оборудования, которое подтверждается соответствующим сертификатом завода-производителя оборудования, установлено Заказчиком в силу того, что оборудование является сложным и дорогостоящим, специалисты исполнителя должны знать специфику, нюансы, пароли и доступы к медицинскому оборудованию.

На основании изложенного заказчик просит признать жалобу необоснованной.

**Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.**

10.03.2021г. на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение и документация о проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию используемых Заказчиком в учреждении томографа магнитно-резонансного Achieva 1.5T Philips Medical Systems, томографа компьютерного Brilliance CT Big Bore Oncology Philips Medical Systems с рабочей станцией Brilliance Extended Workspace, системы ангиографической Azurion 3M15 Philips Medical Systems с системой физиологического мониторинга Xper Flex Cardio для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (извещение № 0128200000121001726).

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 001 234,10 рублей.

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

Статья 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок предписывает заказчику при описании в документации о закупке объекта закупки руководствоваться правилами, изложенными в указанной статье.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчику предписано 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.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона 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. Документация о закупке 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 соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии.

Департаментом госконтроля лекарственных средств и медтехники Минздрава РФ от 27.10.2003 N 293-22/233 утверждены методические рекомендации "Техническое обслуживание медицинской техники" вместе с "Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации" введены в действие Письмом Минздрава России от 27.10.2003 N 293-22/233.

При этом Департамент является подразделением Минздрава России и в своей деятельности руководствуется Конституцией РФ, федеральными законами, указами, постановлениями Правительства РФ, нормативно-правовыми Актами Минздрава России.

Тем самым, в пределах предоставленных полномочий издает распоряжения, указания, приказы, письма, **которые подлежат обязательному исполнению, в том числе организациями здравоохранения.**

В соответствии с пунктами 4.1.1, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5 названных Методических рекомендаций к выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

Методические рекомендации предназначены для применения на территории Российской Федерации, в том числе медицинскими учреждениями, эксплуатирующими медицинскую технику.

В соответствии с пунктом 4.1.4 Методических рекомендаций, специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям: наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должностными обязанностями; наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

Таким образом, действующими нормами законов и иных нормативных правовых актов определены требования к лицам, которые могут быть допущены к ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники.

В таблицах разделов 1.4, 2.4, 3.4 технического задания приложения № 2 к документации Заказчиком установлены **требования о выполнении всех работ сертифицированным персоналом, прошедшим обучение по данному виду оборудования, которое подтверждается соответствующим сертификатом завода- производителя оборудования.**

Более того, ни проектом контракта, ни аукционной документацией не установлен запрет на привлечение третьих лиц для оказания услуг.

Приказом Росстандарта от 17.07.2019 N392-ст утвержден национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58451-2019 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения".

Согласно введению и разделу 1 ГОСТ Р 58451-2019 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения" данный стандарт устанавливает основные требования к техническому обслуживанию медицинских изделий.

В силу пункта 5.5 ГОСТ Р 58451-2019 исполнитель работ по техническому обслуживанию медицинских изделий должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий;

- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий) с установленной периодичностью.

На основании вышеизложенного, Комиссия считает, что установленные требования в пунктах 1.4, 2.4, 3.4 технического задания приложения № 2 к документации не противоречит действующему законодательству.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «МедСервис» на положение документации при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию используемых Заказчиком в учреждении томографа магнитно-резонансного Achieva 1.5T Philips Medical Systems, томографа компьютерного Brilliance CT Big Bore Oncology Philips Medical Systems с рабочей станцией Brilliance Extended Workspace, системы ангиографической Azurion 3M15 Philips Medical Systems с системой физиологического мониторинга Xper Flex Cardio для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (№ закупки 0128200000121001726) необоснованной.

*Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.*

Председатель Комиссии .....

Члены Комиссии .....

.....