

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ВРК МедСервис»**

---

ИНН 5024196150, КПП 502401001, ОГРН 1195081037007

143405, Московская область, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, дом 6а, литера 1Б, этаж 2, кабинет 12

Email: vrkmedservise@gmail.com, моб.:+ 7 903 234 67 20

В Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Орловской области

Адрес: 302028, ГСП, г.Орел, ул. С.Щедрина, д.21

Телефон/факс: (4862) 47-53-57 ф. 76-44-60

E-mail: to57@fas.gov.ru

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ВРК МедСервис»

Место нахождения: 143405, Московская область, г. Красногорск,  
д. Гольево, ул. Центральная, дом 6а, литера 1Б, этаж 2, кабинет 12

Почтовый адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск,  
д. Гольево, ул. Центральная, дом 6а, литера 1Б, этаж 2, кабинет 12

Телефон: +7 903 234 67 20

Адрес электронной почты: vrkmedservise@gmail.com

от 17 февраля 2021 года № 04-02/21

**ЖАЛОБА**

**на действия (бездействие) заказчика**

**Заказчик:** Бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области "Орловский онкологический диспансер"

Российская Федерация, 302040, г. Орёл, пер. Ипподромный, д.2 Россия, 302040, г. Орёл, пер. Ипподромный, д.2

**Номер извещения:** № 0154200000721000059

**Предмет аукциона:** Оказание услуг по комплексному техническому обслуживанию медицинского оборудования в отделении радиотерапии на 2021 год

**Обжалуемые действия:** Аукционная документация нарушает права Заявителя (участника закупки) и содержит нарушения требований Федерального закона 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).

На официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на Оказание услуг по комплексному техническому обслуживанию медицинского оборудования в отделении радиотерапии на 2021 год / Электронный аукцион №0154200000721000059.

1. Согласно опубликованному техническому заданию, Исполнитель обязан иметь лицензию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на размещение, техническое обслуживание, **хранение, утилизацию источников ионизирующего излучения (генерирующих)** Используемые источники ионизирующего излучения: аппараты рентгеновские медицинские (диагностические и терапевтические, стационарные)

**Считаем, что требования лицензий по размещению, хранению, утилизации, эксплуатации средств индивидуальной защиты являются излишними.**

**Довод:**

Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2012 г. №278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)» определен следующий перечень выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности):

1. Проектирование источников ионизирующего излучения (генерирующих).
2. Конструирование источников ионизирующего излучения (генерирующих).
3. Производство источников ионизирующего излучения (генерирующих).
4. Размещение источников ионизирующего излучения (генерирующих).
5. Эксплуатация источников ионизирующего излучения (генерирующих).
6. Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих).
7. Хранение источников ионизирующего излучения (генерирующих).
8. Утилизация источников ионизирующего излучения (генерирующих).
9. Проектирование средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).
10. Конструирование средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).
11. Изготовление средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).
12. Эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Согласно Письму Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека «О порядке организации работы по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)» N 0100/7690-05-32 от 21.09.2005

К "размещению" следует относить работы по разработке проекта размещения установок, содержащих источники ионизирующего излучения, а также работы по монтажу и введению установок в эксплуатацию.

К "хранению" следует относить любые работы по постоянному или временному хранению установок, содержащих источники ионизирующего излучения, в том числе не предполагающие их использование. Под них подпадают любые виды работ, включающие временное хранение установок,

содержащих генерирующие источники ионизирующего излучения, в том числе в процессе их реализации, ремонта и обслуживания.

К "утилизации" следует относить работы по приведению в безопасное для людей и окружающей среды состояние не предназначенных для дальнейшей эксплуатации установок, содержащих источники ионизирующего излучения, с их последующей утилизацией на общепромышленных свалках или использованием в качестве вторичного сырья.

Т.о данные виды лицензий применимы к установке в целом, а не к каким-либо её отдельным частям.

В соответствии с п. 5.1 СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения»

«5.1. Вывод из эксплуатации медицинских установок предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. Неиспользуемая установка, содержащая ИИИ (радионуклидный или генерирующий излучатель), представляет собой потенциальную опасность. Она должна быть утилизирована. До момента списания и утилизации установки находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность ИИИ. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемые медицинские установки, предназначенные для рентгенорадиологических исследований и терапии пациентов. Они должны быть утилизированы.»

Т.о лицензия на хранение и утилизацию требуется для самой установки, а не составляющих её компонент.

Поскольку указанные в перечне обслуживаемого оборудования источники ионизирующего излучения являются генерирующими, то рентгеновская трубка, магнетрон становится источником излучения лишь в момент подачи на нее высокого напряжения.

Согласно вышеизложенному, нет оснований считать запасные части источником ионизирующего излучения, требующим хранения, обращения как с радиационно-опасным предметом и получением соответствующей лицензии на хранение при передачи ее в обслуживающую организацию для утилизации.

Обращаем так же внимание на то, что заказчик очень избирательно требует лицензии для обслуживаемого оборудования. Например, для линейных ускорителей требуются лицензии на размещение, техническое обслуживание, а для аппаратов рентгеновских медицинских-лицензии по размещению, техническому обслуживанию, хранению, утилизации источников ионизирующего излучения. На основании тех же самых доводов, что Заказчик привел в ответе на запрос №2 было бы вполне логично предположить, что требования по хранению и утилизации были бы применимы и к линейным ускорителям.

**Таким образом, Заказчик устанавливает избыточные требования по лицензируемым видам деятельности, указывая лицензируемые виды деятельности, отличные от предмета аукциона (технического обслуживания).**

## **2. Заказчик не четко описал предмет аукциона. Нарушение п.2 ст.42 44-ФЗ.**

На основании п. 2) ст. 42 Закона о контрактной системе Заказчик обязан разместить извещение об осуществлении закупки в единой информационной системе, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом. В извещении об осуществлении закупки должна содержаться, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, следующая информация:

2) краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 настоящего Федерального закона, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования. В случае, если при заключении контракта объем подлежащих выполнению работ по техническому обслуживанию и (или) ремонту техники, оборудования, оказанию услуг связи, юридических услуг, медицинских услуг, образовательных услуг, услуг общественного питания, услуг переводчика, услуг по перевозкам грузов, пассажиров и багажа, гостиничных услуг, услуг по проведению оценки невозможно определить, в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке заказчик указывает цену запасных частей или каждой запасной части к технике, оборудованию, цену единицы работы или услуги. В случае, если контрактом предусматривается выполнение работ, связанных с осуществлением регулярных перевозок автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом, допускается оплата такого контракта исходя из фактически выполненного объема данных работ, но не превышающего объема работ, подлежащих выполнению в соответствии с контрактом. При этом в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке должно быть указано, что оплата выполнения работы или оказания услуги осуществляется по цене единицы работы или услуги исходя из объема фактически выполненной работы или оказанной услуги, по цене каждой запасной части к технике, оборудованию исходя из количества запасных частей, поставки которых будут осуществлены в ходе исполнения контракта, но в размере, не превышающем начальной (максимальной) цены контракта, указанной в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке;

В соответствии с п. 5.6.2.3 ГОСТ Р 57501-2017 в подразделе, содержащем требования к ремонту медицинских изделий, приводят:

- сведения о сроках проведения работ в рамках ремонта МИ. Сроки могут быть указаны как с учетом сроков поставки запасных частей, так и без него, о чем в ТЗ должна быть сделана отдельная отметка;

- указания о наличии или отсутствии требований по поставке запасных частей для проведения ремонта.

В подразделе могут быть приведены ограничения по количеству случаев отказа МИ, по которым за выбранный календарный период (месяц, год, срок действия договора и т.п.) проводится ремонт.

При наличии требований по поставке запасных частей для проведения ремонта в пункте приводят требования:

**- к идентификации запасной части (наименование, каталожный или иной идентификатор, согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя));**

- качеству поставляемых запасных частей;
- срокам поставки и/или установки запасных частей;
- гарантийным срокам изготовителя (производителя) и/или поставщика запасных частей.

В том случае, если при заключении договора невозможно определить точный объем закупки запасных частей и расходных материалов, а также объем ремонтных работ, может быть предусмотрена возможность закупки за единицу продукции согласно [44-ФЗ]. В этом случае в ТЗ должны содержаться указания по порядку организации и проведения ремонтных работ и закупки запасных частей и расходных материалов, а в приложениях к ТЗ должны быть приведены:

- перечень запасных частей и расходных материалов, замена которых может проводиться в рамках ремонтных работ, включающий характеристики запасных частей и расходных материалов и указание на МИ, для ремонта которых они применяются;
- перечень выполняемых работ, включающий описание ремонтных работ и указание на МИ, для ремонта которых данные работы проводятся.

При наличии в перечне МИ, подлежащих ТО, изделий, отнесенных к средствам измерений, в пункте должны быть приведены сведения:

- о необходимости проведения поверки после ремонта, согласно ГОСТ Р 56606;
- сроках проведения поверки.

В нарушение этих требований заказчик в техническом задании приводит следующее:

«Все запасные части, узлы, детали и комплектующие, используемые в процессе планового или внепланового технического обслуживания и ремонта, включены в стоимость договора и приобретаются за счет Исполнителя.

При проведении ремонтных работ все запасные части, узлы, детали и комплектующие приобретаются за счет Исполнителя, кроме:

**ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ, РЕМОТНЫХ КОМПЛЕКТОВ, УЗЛОВ, ДЕТАЛЕЙ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ПОДЛЕЖАЩИХ ДИАГНОСТИКЕ, НО НЕ ОПЛАЧИВАЕМЫХ ЗА СЧЕТ ИСПОЛНИТЕЛЯ В СЛУЧАЕ ВЫЯВЛЕНИЯ НЕУСТРАНИМОГО ДЕФЕКТА ИЛИ ПОЛОМКИ**

- Тиратрон
- Магнетрон
- Панель IviewGT
- XVI
- Элементы конструкции
- Leaf bank
- Майоларово зеркало в MLC
- Ионные насосы
- Блоки управления ионными насосами
- Ионизационная камера
- Камера BLD»,

При этом наименование запасных частей (части) «*Элементы конструкции*» может трактоваться в очень широких пределах, как самим Заказчиком, так и исполнителем в случае появления спорной ситуации о том, какие же все-таки запасные части входят в стоимость договора, что является прямым противоречием и нарушением Закона.

Таким образом, считаем, что заказчик необъективно описывает предмет закупки, тем самым нарушая требования п.2 ст.42 44-ФЗ.

3. В нарушение требований законодательства, а именно ст. 17 135-ФЗ "О защите конкуренции" Заказчик производит укрупнение лота и как следствие избыточное требование лицензий, что является ограничением конкуренции между участниками торгов.

Согласно ч. 3 ст. 17 Закона N 135-ФЗ

при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.

При этом п. 4.7 ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» дает более детальное трактование, применительно к техническому обслуживанию медицинского оборудования. В частности «при подготовке технического задания на закупки услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий допускается включать в перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, **принадлежности** медицинского изделия в том случае, если они связаны с медицинским изделием, включенными в данный перечень.»

То четко определено, что можно включать лишь **принадлежности** медицинского изделия. Что является принадлежностью - четко прописано в регистрационном изделии на соответствующее медицинское изделие.

№	Наименование МИ	Модель (марка) МИ	Номер регистрационного удостоверения
1	Линейный ускоритель	ELEKTA Synergy	ФСЗ 2012/12745
2	Рентген-терапевтический аппарат	Xstrahl 150	ФСЗ 2011/10479
3	Система планирования	XIO-CE 3D	ФСЗ 2012/12745

4	Информационно-управляющая система	MOSAIQ	ФСЗ 2012/12745
5	Система планирования	Гаммаплан-РТ	ФСР 2010/07309
6	Установка рентгенодиагностическая	С-дуга Ziehm Vision R	ФСЗ 2011/10415

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что согласно вышеупомянутому п 4.7 на техническое обслуживание выставляется 4 совершенно различных единицы медицинских изделий (по количеству регистрационных удостоверений)

Заказчик в своем разъяснении на поданный запрос высказывает позицию, что для их обслуживания требуются одни и те же лицензии Роспотребнадзора. При этом в разделе технического задания «Требование к наличию разрешительных документов» присутствует гораздо больше требований, чем одна лишь лицензия Роспотребнадзора.

№	Наименование оказываемой услуги	Требуется лицензия на техническое обслуживание медицинской техники	Требуется лицензию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на виды работ: по размещению, техническому обслуживанию, хранению, утилизации источников ионизирующего излучения (генерирующих), <b>Используемые источники ионизирующего излучения: аппараты рентгеновские медицинские</b> (диагностические и терапевтические, стационарные)	Требуется лицензия Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на размещение, техническое обслуживание источников ионизирующего излучения для медицинских целей. <b>Используемые радиационные источники: ускорители заряженных частиц</b>	Предоставление аттестата испытательной лаборатории для линейных ускорителей	Предоставление аттестата испытательной лаборатории для рентген-терапевтических аппаратов
1.	Техническое обслуживание ELEKTA Synergy <b>С принадлежностями</b> системы планирования ХИО-СЕ 3D  информационно-управляющей	да	Нет, поскольку используемый источник ускоритель заряженных частиц	да	да	нет

	системы MOSAIQ					
2.	Техническое обслуживание рентген-терапевтического аппарата Xstrahl 150	да	да	нет	нет	да
3.	Техническое обслуживание системы планирования Гаммаплан-РТ	да	нет	нет	нет	нет
4.	Техническое обслуживание С-дуга Ziehm Vision R	да	да	нет	нет	нет

Данная таблица дает наглядное представление, что для обслуживания каждой единицы медицинского оборудования не требуется всего того многообразия разрешительных документов, как то перечислено в техническом задании.

Обоснование НМЦК, в котором приведена цена за обслуживание каждой единицы оборудования так же косвенным образом подтверждает, что есть возможность обслужить каждую единицу независимо от других.

**Ни в коей мере не оспариваем потребность Заказчика в техническом обслуживании оборудования, но считаем более корректным разбиение всего перечня на отдельные аукционы.**

**4. Заказчик приводит требование «Исполнитель перед началом работ обязан предоставить Заказчику Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра), выданный Федеральной службой по аккредитации с областью аккредитации:**

«Для линейных ускорителей определение показателей для аттестации пучка излучения: поглощенная доза ионизирующего излучения, мощность поглощенной дозы ионизирующего излучения, геометрические размеры светового поля и радиационного поля, симметрия распределения радиационного поля. **Измерение показателей радиационной безопасности приборов ионизирующего излучения, помещений, смежных с приборами ионизирующего излучения».**

При этом п. 6.2 содержит перечень работ, который должен быть выполнен аккредитованной лабораторией. А именно:

**Калибровка всех фотонных и электронных пучков по абсолютной дозе .....в том числе:**

1. Проверка симметрии радиационного поля относительно указателей центра поля.
2. Проверка совпадения размеров радиационного поля с размерами, указанными на шкалах аппарата.
3. Проверка совпадения границ светового и радиационного полей.
4. Измерение мощности поглощенной дозы в стандартных условиях на глубине (в соответствии с нормативными актами, международными протоколами и требованиями планирующей системы Заказчика).
5. Измерение мощности поглощенной дозы в максимуме ионизации (в соответствии с нормативными актами, международными протоколами)
6. Измерение зависимости мощности поглощенной дозы от размеров полей облучения.

При этом, с одной стороны, запрашиваемая область аккредитации, а именно **«Измерение показателей радиационной безопасности приборов ионизирующего излучения, помещений, смежных с приборами ионизирующего излучения»** не находит своего отражения в требованиях технического задания, т.е по сути являются избыточными и ограничивающими конкуренцию.

С другой стороны, Заказчик приводит требование **о калибровке всех фотонных и электронных пучков по абсолютной дозе**, указывая не полный перечень работ, а всего лишь некоторые виды работ (используется формулировка « в том числе»). И под них подгоняются требования аттестата аккредитации испытательной лаборатории. Но при этом есть технические неточности. Например, в требованиях аттестата прописано измерение поглощенной дозы ионизирующего

излучения, а в перечне работ- «Измерение зависимости мощности поглощенной дозы от размеров полей облучения». Это не совсем одно и то же.

Поэтому можно сделать логический вывод о том, что область аккредитации должна быть **«Калибровка всех фотонных и электронных пучков по абсолютной дозе»**, что исходя из текста технического задания и есть истинная потребность заказчика.

На основании вышеизложенного просим Заказчика привести требования по аккредитации испытательной лаборатории с соответствие с реальными потребностями.

**ПРОШУ:**

1. Признать аукционную документацию, размещенную в рамках извещения № 0154200000721000059 не соответствующей положениям действующего законодательства, в частности Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», требованиям Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
2. Обязать Заказчика устранить допущенные нарушения путем внесения соответствующих изменений в Аукционную документацию.
3. В случае, если к моменту рассмотрения комиссией жалобы, имеются уже результаты проведенного аукциона, просим отменить данные результаты;
4. Обязать Заказчика при повторном размещении заказа внести в аукционную документацию изменения, перечисленные заявителем в тексте настоящей жалобы.

**Приложения:**

1. Копия аукционной документации.
2. Документы, подтверждающие полномочия на подписание жалобы.
3. Ходатайство о дистанционном рассмотрении.

**Генеральный директор**

**ООО «ВРК МедСервис»**

**Черепянский В.В.**

