



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, 21, г. Орёл, ГСП, 302000  
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 76-44-60  
e-mail: to57@fas.gov.ru

0303/2021 № 901/03

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителю:  
ООО «ВРК МедСервис»  
143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево,  
ул. Центральная, д. 6а, лит. 1Б, эт. 2, каб. 12  
e-mail: vrkmedservise@gmail.com

Заказчику:  
БУЗ ОО «Орловский онкологический  
диспансер»  
302020, г. Орел, пер. Ипподромный, д. 2  
e-mail: 418122ekonom@mail.ru

Уполномоченному органу:  
Департаменту экономического развития  
и инвестиционной деятельности Орловской области  
302021, г. Орёл, площадь Ленина, д. 1, каб. 536  
e-mail: mirage@adm.orel.ru  
mln@adm.orel.ru

Оператору ЭТП:  
ООО «РТС-тендер»  
e-mail: ko@rts-tender.ru

**(Извещение № 0154200000721000059)**

**РЕШЕНИЕ № 057/06/64-111/2021  
о нарушении законодательства о закупках**

26 февраля 2021 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии Бочкова С.А., заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии: Торшиной О.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти, Шмыгиной Е.И., специалиста-эксперта отдела естественных монополий и рекламы, в присутствии представителей заявителя: ООО «ВРК МедСервис» (далее – Заявитель) – Карпова Н.О., Теплякова И.О., в присутствии представителей заказчика: БУЗ ОО «Орловский онкологический диспансер» (далее – Заказчик) – Губенкова А.О., Писарева Ю.Н., в присутствии представителей уполномоченного органа: Департамента экономического развития и инвестиционной деятельности Орловской области (далее - Уполномоченный орган) – Трошиной И.Н., рассмотрев посредством сервиса видеоконференций TrueConf жалобу ООО «ВРК МедСервис» (далее – Заявитель) на действия заказчика – БУЗ ОО «Орловский онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на оказание услуг по комплексному техническому обслуживанию медицинского оборудования в отделении радиотерапии на 2021 год, извещение № 0154200000721000059 (далее – Аукцион), 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), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с

пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона, пунктом 3.31 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),

#### У С Т А Н О В И Л А:

В жалобе Заявитель указал, что Заказчик разработал документацию об Аукционе, противоречащую требованиям Закона, а именно:

1) необоснованно установлено требование к лицензии Федеральной службы по надзору в сфере 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, передвижные);

2) в Техническом задании не определен объем запасных частей, которые исполнитель должен приобрести за свой счет;

3) в нарушение требований статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» Заказчиком произведено укрупнение лота;

4) неправомерно установлено требование к аттестату аккредитации испытательной лаборатории (центра), выданному Федеральной службой по аккредитации.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа считают жалобу необоснованной, полагают, что действия Заказчика не нарушают требований Закона.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) извещение об осуществлении закупки (с учетом изменений) размещено в единой информационной системе zakupki.gov.ru - 09.02.2021;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 14 388 000,00 руб.;

4) дата окончания срока подачи заявок - 26.02.2021;

5) дата проведения Аукциона – 02.03.2021;

6) на участие в Аукционе было подано 2 заявка: все участники были допущены для участия в Аукционе.

2. По доводам, изложенным в Жалобе.

2.1. В соответствии с частью 3 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной частью 1 настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона при осуществлении закупки заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам закупки, в том числе: соответствие требованиям, установленным в соответствии с

законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В соответствии с пунктом 2 части 5 и части 6 статьи 66 Закона установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, помимо прочего, документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 статьи 31 (при наличии таких требований) названного Федерального закона, или копии этих документов. Требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 названной статьи документов и информации, не допускается.

Согласно извещению о проведении Аукциона, а также в пункте 2.1 информационной карты документации об Аукционе Заказчиком установлены требования к участникам закупки, в том числе требование о наличии лицензии 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), Используемые источники ионизирующего излучения: аппараты рентгеновские медицинские (диагностические и терапевтические, стационарные, передвижные) (п. 39 ч. 1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012г. № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности», п.5.1. ГОСТа Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)).

Кроме того, в пункте 5.2.2 Информационной карты документации об Аукционе указано, что вторая часть заявки на участие в Аукционе должна, в том числе копию лицензии 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), Используемые источники ионизирующего излучения: аппараты рентгеновские медицинские (диагностические и терапевтические, стационарные, передвижные) (п. 39 ч. 1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012г. № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности», п.5.1. ГОСТа Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)) или выписку из реестра лицензий, предусмотренная Федеральным законом от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Согласно документации об Аукционе объектом закупки является оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования в отделении радиотерапии на 2021 год.

В пункте 1.6 Информационной карты документации об Аукционе определено количество поставляемого товара (объем выполняемой работы, оказываемой услуги):

Техническое обслуживание ELEKTA Synergy – 1 усл. ед.;

Техническое обслуживание рентген-терапевтического аппарата Xstrahl 150 – 1 усл. ед.;

Техническое обслуживание системы планирования XIO-CE 3D – 1 усл. ед.

Техническое обслуживание информационно-управляющей системы MOSAIQ – 1 усл. ед.; Техническое обслуживание системы планирования Гаммаплан-РТ – 1 усл. ед.;

Техническое обслуживание С-дуга Ziehm Vision R – 1 усл. ед.

Согласно пункту 2 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, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 (далее - Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники) «техническое обслуживание медицинской техники» - комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий.

Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 № 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» (далее – ГОСТ Р 57501-2017) с датой введения в действие 1 июня 2018 года.

Исходя из вышеуказанного Заказчики с 1 июня 2018 г. обязаны руководствоваться требованиями ГОСТ Р 57501-2017 при размещении закупки на техническое обслуживание медицинских изделий.

Из пункта 1 ГОСТ Р 57501-2017 следует, что ГОСТ Р 57501-2017 устанавливает требования к подготовке технических заданий 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. Настоящий стандарт распространяется на услуги по ТО МИ, предназначенные для поддержания и восстановления работоспособности или исправности МИ при использовании по назначению, предусмотренному изготовителями (производителем).

В соответствии с пунктом 3.8 ГОСТ Р 57501-2017 под техническим обслуживанием (ТО) понимается комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности медицинских изделий при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем). Примечание – при проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

В соответствии с пунктом 39 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее -

Закон о лицензировании) деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) подлежит лицензированию.

Постановлением Правительства РФ от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)» утверждено Положение о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

Пунктом 3 названного Положения установлено, что лицензируемая деятельность включает выполнение работ и оказание услуг согласно приложению, а именно:

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).

Таким образом, процесс использования источников ионизирующего излучения начинается с проектирования и заканчивается утилизацией, в силу этого лицензированию подлежат все вышепоименованные формы взаимодействия с источником ионизирующего излучения, как в активных, так и в пассивных формах.

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)» № 0100/7690-05-32 от 21.09.2005 к хранению относятся любые виды работ, включающие временное хранение установок, содержащих источники ионизирующего (генерирующего) излучения, в том числе в процессе их реализации, ремонта и обслуживания

Из пояснений Заказчика следует, что, исходя из самой сути государственного контракта по комплексному техническому обслуживанию медицинского оборудования (передача/допуск исполнителя к собственности Заказчика, обязанность исполнителя вернуть собственность Заказчика в определенный срок и с определенными потребительскими свойствами и т.д.), хранение является составной частью обязательств исполнителя, вытекающих из предмета закупки.

Кроме того, в пунктах 12.7-12.9 ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» указано следующее:

«12.7 Медицинская организация должна обеспечить сбор, хранение, утилизацию, переработку частей, утративших потребительские свойства.

12.8 В медицинской организации и у исполнителя работ по ТО МИ должны быть разработаны меры по обеспечению экологической и радиационной безопасности с целью недопущения потенциально возможного нанесения вреда окружающей среде, персоналу и населению, включающие мероприятия по сбору, хранению, утилизации и переработке представляющих опасность запасных частей и расходных материалов, образующихся в ходе ТО МИ.

12.9 Медицинская организация и исполнитель работ по ТО МИ должны обеспечить наличие мест хранения запасных частей и расходных материалов, соответствующих требованиям (температура, влажность, давление и т.п.) при проведении ТО. Функция по организации мест хранения может быть возложена на одну из сторон при наличии соответствующего соглашения».

В соответствии с пунктом 6.3 Проекта государственного контракта цена Контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Исполнителем обязательств по Контракту.

Таким образом, в случае выхода какого-либо источника ионизирующего (генерирующего) излучения из строя, Исполнитель будет обязан произвести его сбор, хранение и утилизацию.

На основании изложенного Комиссия приходит к выводу, что требование Заказчика о наличии у участника закупки лицензии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на размещение, техническое обслуживание, хранение, утилизацию источников ионизирующего излучения (генерирующих) не противоречит требованиям Закона.

Следовательно, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

2.2. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона Заказчиком 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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 Раздел III «Техническое задание» аукционной документации указан перечень работ, которые необходимо выполнить в рамках заключенного контракта, кроме того, содержится описание работ по каждому медицинскому оборудованию, которое требует технического обслуживания.

В пункте VI «Требования к объему выполняемых работ, оказываемых услуг» Технического задания Заказчиком указано: «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».

Кроме того, в пункте VI Технического задания также определен перечень запасных частей, ремонтных комплектов, узлов, деталей и комплектующих, подлежащих диагностике, но не оплачиваемых за счет исполнителя в случае выявления неустраняемого 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

Из пояснений Заказчика следует, что к элементам конструкции на линейном ускорителе Elekta Synergy можно отнести следующие составные части:

- Защитные кожухи;
- Декоративные накладки (пластиковая облицовка аппарата);
- Станина аппарата (база аппарата, рама).

Элементами конструкции являются те элементы, на которых размещаются составные части, модули и блоки образуя единый взаимосвязанный комплекс.

Защитные кожухи и декоративные накладки являются составными частями элементов конструкции поскольку они закрывают все опасные элементы и техническую часть от несанкционированного доступа неквалифицированного персонала.

В связи с тем, что указанные элементы не подвержены износу и могут быть повреждены только в случае неправильного обращения, эти элементы не включены в перечень запасных частей, входящих в стоимость контракта.

Станина аппарата является составной несущей частью аппарата, на которой размещаются модули и блоки линейного ускорителя, в связи с чем выход базы аппарата из строя повлечет за собой сложный технологический процесс по ее замене.

В силу части 4 статьи 65 Закона в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки указанного в части 3 настоящей статьи запроса заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Запросов о предоставлении разъяснений аукционной документации от участников закупки в части объема работ, которые требуется выполнить исполнителю в рамках контракта, Заказчику не поступало.

Комиссия считает, что документация об Аукционе содержит весь объем работ, которые требуется выполнить исполнителю в рамках контракта, а также

указаны запасные части, которые могут быть заменены, отремонтированы (восстановлены) не за счет исполнителя.

Таким образом, участник закупки, имея вышеназванную информацию, сможет определить свои затраты на исполнение контракта и сформировать свое предложение.

Следовательно, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

2.3. Довод Заявителя о возможном нарушении Заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Законом о защите конкуренции, вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом порядке.

Порядок рассмотрения заявлений, поданных в антимонопольный орган о наличии признаков нарушения антимонопольного законодательства, а также порядок возбуждения и рассмотрения дел о нарушении антимонопольного законодательства установлен главой 9 Закона о защите конкуренции.

Следовательно, в рамках рассмотрения дела № 057/06/64-111/2021 Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок, осуществляющая свои полномочия в рамках норм Закона о контрактной системе, не вправе давать оценку указанным действиям Заказчика на предмет наличия нарушений Закона о защите конкуренции.

Указанный довод Заявителя будет рассмотрен Орловским УФАС России в отдельном порядке. О результатах рассмотрения ООО «ВРК МедСервис» будет дополнительно проинформировано Управлением.

2.4. Заказчиком в Разделе III «Техническое задание» документации об Аукционе указано следующее: «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».

«Для Рентген-терапевтических аппаратов определение поглощенной дозы ионизирующего излучения, мощности поглощенной дозы ионизирующего излучения. Измерение показателей радиационной безопасности приборов ионизирующего излучения, помещений, смежных с приборами ионизирующего излучения» (на основании Федерального закона от 26.06.2008. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» глава 1 статья 1 п.2, п.3 подпункт 18, Глава 3 статья 11 п.6; Федерального закона 412 –ФЗ от 28.12.2013 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»; в соответствии с ГОСТами 26140-84, 23154-78, 24658-81, 56316-2014 РМЭК 61217-2013, Методическими указаниями РД 50-693-89 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1-50 МэВ) и электронного (5-50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения»), согласно Методических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ «Техническое обслуживание медицинской техники» от 27.10.2003г»).

Как пояснил представитель Заказчика, в Техническом задании Заказчиком сформулирован перечень работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования, в котором также указаны работы по выполнению контроля технического состояния, испытаний на постоянство параметров медицинского



оборудования с оформлением соответствующих протоколов.

При этом измерения должны проводиться аккредитованной испытательной лабораторией Исполнителя.

Согласно пункту 2 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, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 «техническое обслуживание медицинской техники» - комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий.

Согласно пункту 5.2. Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», введенных Письмом Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 (далее - Методические рекомендации), к видам работ по техническому обслуживанию отнесены:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Разделом 2 «Термины и определения» методических рекомендаций установлено, что 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.

Пунктом 6.4. Методических рекомендаций установлены требования к контролю технического состояния:

6.4.1. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

6.4.2. Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.7. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.4.13. Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

6.4.14. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

В соответствии с пунктом 4.3 ГОСТ Р 56606-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения», утвержденного и введенного в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст (далее ГОСТ Р 56606-2015), 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.

Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделением (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание.

Результаты КТС оформляют протоколами. Где указывают измерения значения параметров, их требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Различают три типа испытаний МИ:

- приемочные испытания (для средств измерения - первичная поверка);
- периодические испытания (для средств измерения - периодическая поверка);
- испытания на постоянство параметров.

В соответствии с пунктом 4.3.2 ГОСТ Р 56606-2015 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 (см. 4.3.3).

Из системного толкования норм Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, а также положений ГОСТ Р 56606-2015, следует, что контроль технического состояния медицинской техники является неотъемлемой составляющей работ (услуг) по техническому обслуживанию. Контроль технического состояния и периодическое текущее техническое обслуживание входят в состав одного объекта закупки, являются одной услугой, и не могут рассматриваться как функционально и технологически не связанные между собой услуги.

В пункте 5.6.2.6 ГОСТ Р 57501-2017 указано, что в подразделе, содержащем требования к контролю технического состояния, приводят сведения:

- о типах испытаний по ГОСТ Р 56606;
- периодичности, методах и средствах проведения контроля технического состояния согласно эксплуатационной документации на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих ТО.

При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности.

При оказании услуг по нескольким видам ТО, в том числе по контролю технического состояния, должно быть приведено требование о проведении контроля технического состояния силами отдельного специализированного подразделения и персонала Исполнителя, не проводящими работы по другим видам ТО.

В соответствии с пунктами 17, 39 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат, в том числе, следующие виды деятельности:

- производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской

техники;

- деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

Согласно требованиям пункта 8.9 СанПиН 2.6.1.1192-03 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы» (далее – СанПиН 2.6.1.1192-03) контроль эксплуатационных параметров включает в себя, в том числе, периодический контроль параметров медицинского рентгеновского оборудования, находящегося в эксплуатации.

В соответствии с пунктом 8.11 СанПиН 2.6.1.1192-03 контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится учреждениями, аккредитованными в установленном порядке.

Вышеуказанное требование также подтверждается требованиями, отраженными в Постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 «Об утверждении СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (далее - ОСПОРБ-99/2010).

Согласно пункту 4.11 главы IV ОСПОРБ-99/2010 «Радиационная безопасность при медицинском облучении» контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгенологического оборудования проводится организациями, аккредитованными в установленном порядке.

Из пояснений Заказчика следует, что документацией об Аукционе не установлена возможность привлечения Исполнителем третьих лиц, в связи с чем Заказчиком и было включено требование о наличии аккредитации. Именно Исполнитель обязан провести и техническое обслуживание, и дальнейший КТС.

На основании изложенного Комиссия приходит к выводу, что требование о наличии у исполнителя аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра) установлено Заказчиком в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Следовательно, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, исходя из представленных доказательств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона, пунктом 3.38 Административного регламента, Комиссия

#### Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «ВРК МедСервис» признать необоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

С.А. Бочков

О.А. Торшина

Е.И. Шмыгина

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.