

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

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 53-14-53, 33-49-78, e-mail:  
[to33@fas.gov.ru](mailto:to33@fas.gov.ru)

**РЕШЕНИЕ**  
**по делу о нарушении законодательства**  
**о контрактной системе в сфере закупок**  
**№ 033/06/33-283/2021**

30 марта 2021 года

г. Владимир

*Резолютивная часть решения оглашена 30.03.2021 года*

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

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 Закрытого акционерного общества по монтажу и наладке радиационной техники «Квант» (г.Екатеринбург) (далее – ЗАО «Квант») на положения документации электронного аукциона на оказание услуг по демонтажу и утилизации гамма-терапевтического аппарата MultiSource HDR для нужд ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер» (извещение № 0128200000121001498) в присутствии представителя заказчика – ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер»

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-283/2021 Комиссия Владимирского УФАС России,

**УСТАНОВИЛА:**

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Квант» (далее – заявитель, общество) на положения документации электронного аукциона на оказание услуг по демонтажу и утилизации гамма-терапевтического аппарата MultiSource HDR для нужд ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер» (извещение № 0128200000121001498).

1.В нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о закупках при описании технологического оборудования (специализированного транспортного контейнера далее - контейнер) указан конкретный товарный знак - TV T 110 (пункты 1, 3, 5, 6, раздел «Требования к условиям, качеству и безопасности оказания услуг» Технического задания) без сопровождения такого указания словами «или эквивалент», иные характеристики контейнера не приведены.

Объектом данной закупки является выполнение работ по демонтажу медицинских изделий, оказание услуг по перевозке отработавшего радиоактивного источника. Специализированный транспортный контейнер медицинским изделием (ч. 1 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011) не является, в медицинских целях отдельно или в сочетании с другими инструментами, аппаратами, приборами, оборудованием, материалами и прочими изделиями не применяется! Контейнер является технологическим оборудованием, предназначенным для выгрузки радиоактивного источника из гамма-аппарата, и упаковкой, используемой для транспортировки, то

есть товаром не является, поэтому исключение, установленное для несовместимости товаров п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках, в данном случае неприменимо.

То, что контейнер является именно технологическим оборудованием, подтверждается и ответом Заказчика на запрос разъяснений.

Поскольку TV T 110 является не единственным контейнером, в котором возможна транспортировка источников на основе кобальта-60, для описания объекта закупки достаточно указания на медицинское оборудование, подлежащее демонтажу (гамма-терапевтический аппарат Multisource HDR с радиоактивным источником Co-60), что позволяет участникам самостоятельно оценить возможность применения имеющегося у них технологического оборудования (специализированных транспортных контейнеров) на основании документации изготовителей соответствующих контейнеров и выданных уполномоченными органами сертификатов-разрешений на их применение.

В силу изложенного указание Заказчиком конкретного товарного знака технологического оборудования Закону о закупках не соответствует. Надлежащим описанием объекта закупки было бы указание на использование для выгрузки и транспортировки отработанного радиоактивного источника на основе Co-60 из гамма-терапевтического аппарата Multisource HDR сертифицированного специализированного транспортного контейнера (TV T 110 или эквивалент).

2. Утверждение Заказчика в п. 2 ответа на запрос разъяснений, что контейнер TV T 110 - единственный контейнер на территории РФ, имеющий полную конструктивную совместимость с гамма-терапевтическими аппаратами производства Eckert&Ziegler&BEBIG GmbH (Германия), необоснованно, документальное подтверждение этому отсутствует, Заказчик не является экспертной организацией, контрольным или надзорным ведомством в области использования атомной энергии и безопасности использования объектов атомной энергии.

Кроме того, согласно декларации о соответствии РОСС RU Д-ОЕ.АД37.В. 18021/19 от 16.09.2019 (<https://pub.fsa.gov.ru/rds/declaration/view/13259361/common>) производителем TV T 110 является «Айзенверк Бассум мбх», Германия (Elsenwerk Bassum mbh, Hintern Bahnhof 3, 27211 Bassum, Germany). Ссылаясь на п. 2.3 руководства пользователя, Заказчик пишет, что разрешено использовать только принадлежности, изготовленные или выпущенные Eckert & Zeigler BEBIG GmbH, и это контейнер *tuna* А-Т 110. Если контейнер указанного типа является принадлежностью гамма-терапевтического аппарата Мультисорс, то такой контейнер должен предоставляться Заказчиком.

Возможность использования иных, чем TV T 110, контейнеров подтверждается производителем подлежащего утилизации источника - СЗАО «Изотопные технологии», копию письма прилагаем.

3. Пунктом 3 Технического задания (Приложение №1 к проекту контракта, приложение №2 к информационной карте) установлено требование к оказанию услуг (выполнению работ) в соответствии с регламентом производителя.

Ссылка на регламент производителя в отсутствие регламента в составе Документации является нарушением ч. 2 ст. 33 Закона, поскольку Документация не содержит показателей, позволяющих определить соответствиекупаемых работ, услуг установленным Заказчиком требованиям. Кроме того, это нарушает принцип информационной открытости закупки.

В п. 3 разъяснений на запрос Документации Заказчик признает, что регламент производителя в открытом доступе отсутствует, и указывает, что документы будут предоставлены Исполнителю контракта в присутствии Заказчика на бумажном носителе. Таким образом, возможность установить требования Заказчика к оказываемым услугам в полном объеме появляется только после заключения контракта.

4. В нарушение ч. 3 ст. 33 Закона о закупках, устанавливающего запрет на включение в документацию о закупке Заказчиком требований к квалификации, в разделе «Требования к условиям, качеству и безопасности оказания услуг» Технического задания, абзац первый, и пункте 4 Технического задания содержатся требования о наличии у специалистов исполнителя *действующего сертификата производителя, дающего право на проведение работ по разрядке аппарата*, что также ограничивает конкуренцию.

Деятельность в области использования атомной энергии (включающая предусмотренное контрактом обращение с радиоактивным источником) является лицензируемой (Федеральный закон № 170-ФЗ «Об атомной энергии»).

Необходимым и достаточным условием для выполнения работ, оказания услуг по контракту, является наличие у исполнителя перечисленных в Документации лицензий, выдаваемых Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору. В составе лицензионных требований и условий для получения перечисленных лицензий предоставление (наличие) у соискателя лицензии (заявителя) сертификатов производителя конкретного оборудования не предусмотрено. Наличие лицензий само по себе означает наличие у исполнителя персонала, имеющего достаточный уровень квалификации для выполнения всех предусмотренных лицензией работ.

5. Заказчиком даны разъяснения положений Документации, изменяющие суть документации и существенные условия проекта контракта.

В абзацах первом и втором пункта 4 разъяснений Заказчик указывает, что исполнитель лично либо с привлечением сторонних специалистов готовит проекты документов, «окончательную разработку и формирование комплекта проектной документации осуществляет Заказчик», «экспертиза проводится на основании документов, предоставленных Заказчиком».

В тексте проекта контракта (включая техническое задание к нему) такой порядок взаимодействия заказчика и исполнителя по подготовке документации и проведению экспертизы не установлен.

При этом необходимо отметить, что проведение экспертизы безопасности (экспертизы обоснования безопасности) такой проектной документации законодательством не предусмотрено. Экспертиза безопасности предусмотрена только в целях выдачи лицензий на все виды деятельности в области использования атомной энергии.

Ссылка Заказчика на раздел VII Федеральных норм и правил в области использования атомной энергии НП-038-16 ошибочна, поскольку указанным разделом предусмотрена исключительно разработка документации, проведение экспертизы данный нормативный документ не предусматривает и не регулирует.

6. Документация содержит противоречия в части сведений об источнике финансирования.

Согласно пункту 3.1 проекта контракта оплата по Контракту осуществляется за счет внебюджетных средств, предпринимательской деятельности на 2021 год.

Согласно пункту 23.1 информационной карты источником финансирования являются средства областного бюджета.

Если источником финансирования являются средства областного бюджета, то бюджетное законодательство не предусматривает возможность нецелевого и (или) неэффективного расходования денежных средств.

В силу того, что экспертиза безопасности проектной документации по выводу из эксплуатации стационарного радиационного источника действующими нормативными актами не установлена, безопасность работ в целом гарантируется наличием у исполнителя лицензий" предусмотренных разделом «Требования к условиям, качеству и безопасности оказания услуг» проекта контракта, а выполнение работ предполагается на основании технической документации изготовителя гамма-терапевтического аппарата, что само по себе должно в совокупности обеспечить безопасность работ, проведение экспертизы проектной документации в данном случае будет являться именно нецелевым и неэффективным использованием бюджетных денежных средств».

На любые цели *по усмотрению* заказчика могут быть потрачены только средства от приносящей доход деятельности при наличии соответствующих норм в принятом у заказчика Положении о закупке, в порядке, установленном законодательством о закупках отдельными видами юридических лиц. Законодательство о закупках произвольного определения объекта закупки не предусматривает.

Необходимо также отметить, что первоначальная редакция документации содержала противоречивую информацию о составе и содержании работ (услуг): в техническом задании

приведенном в проекте контракта, до запроса разъяснений документации об аукционе экспертиза проектной документации предусмотрена не была. Это может служить подтверждением тому, что необходимости в проведении экспертизы нет.

7. Положения Документации о вывозе отработанного источника на территорию производителя (пункты 6,7 Технического задания) не соответствуют федеральному законодательству.

Согласно ст. 29 Федерального закона от 11.07.2011 № 190-ФЗ «Об обращении с радиоактивными отходами и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» отработавший закрытый источник ионизирующего излучения должен быть передан на захоронение национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами *или* для переработки организации-изготовителю источников.

Российским национальным оператором по обращению с радиоактивными отходами в настоящее время является ФГУП «НО РАО».

Передача отработавшего источника на захоронение национальному оператору возможна как непосредственно, так и с привлечением третьих лиц. В настоящее время ФГУП «НО РАО» принимает на захоронение радиоактивные отходы в результате переработки источников ионизирующего излучения на основе радионуклида кобальт-60.

Поскольку альтернативные варианты утилизации отработавшего закрытого источника установлены федеральным законом, положения технического задания, устанавливающие единственный способ утилизации источника, незаконны.

8. Документация об аукционе содержит и другие противоречия, а также положения, порядок исполнения которых неясен.

Так, в пункте 1.2 проекта контракта говорится об отдельных этапах исполнения контракта, при этом ни порядок приемки по этапам, ни собственно этапы (их сроки и проч.) контрактом не предусмотрены. В Техническом задании приведены только «наименования показателей» и сведения об их наличии.

Пунктом 12 Технического задания предусмотрено транспортирование частей аппарата из монтажной зоны для последующей утилизации, конечный пункт транспортировки не задан. Не ясно также, о какой монтажной зоне идет речь.

В пункте 48 Информационной карты (стр. 28-29 документации) отсутствует лицензия на транспортировку, предусмотренная техническим заданием, приведенным в приложении к проекту контракта, но предусмотрено предоставление двух других лицензий.

В силу изложенного, заявитель просит признать заказчика нарушившим статьи 6,8,31,33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В обоснование правомерности действий заказчика представитель заказчика пояснил следующее.

При описании объекта закупки Заказчик руководствовался нормами Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ № 44-ФЗ), а также нормами других законов РФ.

Согласно п.1 4.1. ст.33 ФЗ № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Согласно ч.2 ст.33 Закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, 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.

Исходя из положений ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, при формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товаров и услуг, в наибольшей степени удовлетворяющих его

потребности. Заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару, работе, услуге.

Согласно пункту 1 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утверждённых Президиумом Верховного Суда Российской Федерации от «28» июня 2017 года, «По общему праву указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Судом отмечено, что в силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться, наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений пункта 1 статьи 1 Закона о контрактной системе, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством Заказчик вправе включить в техническое задание объекта закупки такие характеристики и требования к товарам и оказанию услуг, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций, детализируя в необходимой степени предмет закупок, то есть при описании услуг заказчик вправе указывать требования к объекту закупок, которые являются определяющими для него.

По доводам заявителя заказчик поясняет следующее.

#### **1. Контейнер TV T 110 без слов «или эквивалент».**

Ответом Заказчика на запрос разъяснений не подтверждается, что контейнер типа TV T 110 является технологическим оборудованием. В ответе на запрос Заказчик указал, что «На закрытый источник гамма-излучения на основе изотопа кобальт-60 типа CoO.A86 в контейнере типа TV T110 для аппарата гамма-терапевтического контактного изучения «Mutisource HDR» выдано регистрационное удостоверение на медицинское Изделие от 05 апреля 2011 г ода № ФСЗ 2011/09046. В силу п.2.3. руководства пользователя разрешается использовать только принадлежности, изготовленные или выпущенные Eckert & Ziegler Bebig GmbH. Принадлежности включают систему планирования, аппликаторы, транспортировочный контейнер и аварийный контейнер. Как следует из пункта 2.3.2. руководства пользователя - установлен для использования с источником CoO.A86, изотопа Co-60 транспортировочный контейнер типа А - T110».

Более того, законодательство РФ не раскрывает понятие «технологического оборудования», однако исходя из общеизвестного значения, транспортный упаковочный комплект контейнер типа TV T110 (на который выдан сертификат- разрешение) точно не может является технологическим оборудованием.

Более того, согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации «На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.» Согласно п. 2 и п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий (Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416):

- «Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в

сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению».

«Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.»

Контейнер типа TV T110 прописан в регистрационном удостоверении от 05.04.2011 № ФСЗ 2011/09046 как изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники).

В силу ч. 1 ст. 21 Федерального закона №190-ФЗ от 11.07.2011г «Об обращении с радиоактивными отходами и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» организации, в результате осуществления, деятельности которых образуются радиоактивные отходы, несут ответственность за безопасность при обращении с радиоактивными отходами.

В соответствии с п. 2 ч. 2 ФЗ-№190 организации, в результате осуществления деятельности которых образуются радиоактивные отходы, обязаны обеспечивать безопасное обращение с радиоактивными отходами, в том числе их хранение в пределах установленных в соответствии с настоящим Федеральным законом сроков промежуточного хранения радиоактивных отходов.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11. 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», установлено: «производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия».

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года №11 н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинской изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренными для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии п.п.7); данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке (п.п.9). В силу п.б эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

В соответствии с Федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников» НП-038-16 выгрузка всех ЗРИ должна проводиться в соответствие с проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией на РИ:

использование РИ только по назначению, определенному в проектной, и (или) в соответствии с требованиями технической (эксплуатационной) документацией на РИ (п. 15);

организации, эксплуатирующая РИ должна обеспечивать безопасную эксплуатацию РИ в соответствии с проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией на РИ, а также программой обеспечения качества, разработанной в соответствии с федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии (п. 18);

запрещается при эксплуатации РИ выполнение действий и операций, не предусмотренных в проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации на РИ, если они не направлены на принятие экстренных мер по предотвращению развития радиационной аварии (п. 84);

эксплуатация РИ должна осуществляться только по проектному назначению, определенному в проектной документации, и (или) в соответствии с технической (эксплуатационной)

документацией на РИ. Внесение изменений в проектную и (или) техническую (эксплуатационную) документацию на РИ допускается выполнять при наличии соответствующего обоснования безопасности РИ (п. 87);

все технологические операции с РВ, выполняемые при эксплуатации РИ, должны быть установлены в проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации на РИ (п. 98);

выгрузка всех закрытых радиоактивных источников должна проводиться в соответствии с проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией РИ (п. 108).

В соответствии с п. 3.4.12 постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 26 апреля 2010 года «Об утверждении СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ -99/2010) при проведении работ с источниками излучения не допускается выполнение операций, не предусмотренных инструкциями по эксплуатации, если эти действия не направлены на принятие экстренных мер по предотвращению аварий и других обстоятельств, угрожающих здоровью работающих.

Следовательно, согласно технической и эксплуатационной документации производителя Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (руководство пользователя, включая техническое описание источника, процедуру возврата источника), источник после его использования должен быть выгружен из аппарата гамма-терапевтической Multisource HDR с помощью ТУК TV T110, имеющего автоматический механизм выгрузки, исключающий ручные манипуляции с источником, и возвращен производителю в указанном контейнере; работы по разрядке; и зарядке Источником гамма-терапевтического аппарата должны производиться сертифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение производителя.

ТУК TV T110 - единственный Контейнер на территории РФ, имеющий полную конструктивную совместимость с гамма-терапевтическими аппаратами производства Eckert & Ziegler BHBIG GmbH (Германия) и соответственно единственный, имеющий возможность автоматической выгрузки/загрузки Источника производства Eckert & Ziegler BHBIG GmbH (Германия) в соответствии с эксплуатационной документацией производителя. Использование других контейнеров требует ручных манипуляций с источником, а следовательно, влечет за собой риск радиационной аварии и радиационного заражения людей и окружающей среды.

## **2. Контейнер TV T 110.**

Контейнер TV T 110 не был зарегистрирован как принадлежность к медицинскому изделию» (гамма-терапевтический аппарат MultiSource) - Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04956 от 13.08.2009.

Так как согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11. 2011г.. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» именно производитель (изготовитель) определяет порядок, возможные способы, применимую вспомогательную продукцию при демонтаже и утилизации гамма-терапевтического аппарата MultiSource HDR, то следует руководствоваться технической и (или) эксплуатационной документацией на данный аппарат, где сказано, что источник после его использования должен быть выгружен из аппарата гамма- терапевтической Multisource HDR с помощью ТУК TV T110I, имеющего автоматический механизм выгрузки, исключающий ручные манипуляции с источником, и возвращен производителю в указанном контейнере.

Производителем аппаратов гамма-терапевтических контактного облучения Mullisource HDR, компанией Eckert&Ziegler BEBIG GmbH, испытания на совместимость других контейнеров с источником типа CoO.A86, используемом в гамма-терапевтическом аппарате MullisourceHDR не проводились. Только после прохождения установленной законодательно процедуры внесения изменений в регистрационное досье, регистрационное удостоверение на медицинское изделие можно будет заявлять о том, что можно использовать другой тип транспортировочного контейнера для источника CoO.A86 при утилизации гамма- терапевтического аппарата MultiSource HDR.

Также стоит отметить, что согласно РУ № ФСЗ 2011/09046 производителем источника является «Экерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ», Германия, а место производства СЗАО «Изотопные технологии». Поэтому утверждение ЗАО «Квант» о том, что производителем источников является СЗАО «Изотопные технологии» некорректно.

### **Регламент производителя.**

Регламент производителя по выполнению работ по выгрузке отработанного радиоактивного источника типа Co-60 в специализированный транспортный контейнер TV T 110 содержится в эксплуатационной документации производителя медицинского изделия, которая согласно п. 55(2) Правил государственной регистрации медицинских изделий - хранится в регистрирующем органе в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле, а также предоставляется Покупателю при поставке: мед изделия.

Знание конкретного технического регламента на конкретное медицинское изделие и практический опыт его применения - критерий подтверждения квалификации сертифицированного производителем медицинского изделия инженера, выполняющего работы по выгрузке источника из аппарата. В Аукционную документацию согласно п. 1.1, 1.3 и 3.1 Руководства пользователя на аппарат MultiSource внесено условие о проведении работ по выгрузке источника сертифицированными специалистами. В связи с чем, отсутствует юридически-обоснованная необходимость включать регламент в документацию об аукционе.

### **Сертификат производителя.**

Согласно технической и эксплуатационной документации производителя Eckert& Ziegler BEBIG GmbH (руководство пользователя, включая техническое описание источника, процедуру возврата источника), источник после его использования должен быть выгружен из аппарата гамма-терапевтической MultisourceHDR с помощью ТУК TV T110, имеющего автоматический механизм выгрузки, исключая ручной манипуляции с источником, и возвращен производителю в указанном контейнере); работы по разрядке и зарядке Источником гамма-терапевтического аппарата должны производиться сертифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение производителя - пункт 4.

### **Экспертиза.**

Проведение экспертизы безопасности (экспертизы обоснования безопасности) объектов использования атомной энергии и (или) видов деятельности в области использования атомной энергии производится не только в целях получения лицензии, для лицензирования проводится экспертиза безопасности видов деятельности в области использования атомной энергии.

В данном случае для вывода из эксплуатации объекта использования атомной энергии (ОИАЭ) проводится экспертиза обоснования безопасности объекта использования атомной энергии, то есть экспертиза полноты и достаточности разработанных документов и предусмотренных мероприятий, обеспечивающих безопасный вывод из эксплуатации ОИАЭ.

Прежде чем демонтировать медицинское оборудование для лучевой терапии, содержащее в своем составе радионуклидный источник, его следует в соответствии с НП-038-16 и НП-091-14 вывести из эксплуатации. При осуществлении вывода оборудования из эксплуатации необходимо разработать комплекс мероприятий вывода из эксплуатации, провести комплексное обследование систем и элементов оборудования, отвечающих за радиационную безопасность, осуществить разработку пакета документов.

Проведение экспертизы обоснования безопасности объекта использования атомной энергии является острой потребностью Заказчика иметь полный пакет документов в соответствии с программой вывода и проектной документацией на вывод из эксплуатации ОИАЭ.

Согласно абз. 2 п. 6 Положения о порядке проведения экспертизы безопасности (экспертизы обоснования безопасности) объектов использования атомной энергии и (или) видов деятельности в области использования атомной энергии, утвержденных Приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору N 160 от 21.04.2014, экспертизу безопасности (экспертизу обоснования безопасности) объектов использования атомной энергии, не включенных в перечень, указанный в ч. 13 ст. 24.1 N 170-ФЗ (государственное бюджетное учреждение здравоохранения Владимирской области «Областной клинический онкологический диспансер» не входит в данный перечень), вправе проводить экспертные организации, имеющие лицензию Ростехнадзора на право проведения экспертизы безопасности (экспертизы обоснования безопасности) объектов использования атомной энергии и (или) видов деятельности в области использования атомной энергии.



Утверждение заявителя о том, что «исполнителю (победителю закупки) фактически поручается самопроверка документации» является некорректным. Каких-либо доказательств нарушений, предусмотренных Приказом Ростехнадзора N 160, порядка проведения экспертизы безопасности (экспертизы обоснования безопасности) объектов использования атомной энергии и (или) видов деятельности в области использования атомной энергии заявитель не приводит, а равно как и доказательств нецелевого и экономически неэффективного расходования денежных средств.

#### **Источник финансирования**

При исполнении контракта данный пункт контракта будет скорректирован посредством заключения дополнительного соглашения. Расхождения в источниках финансирования не влекут для участника закупки каких-либо ограничений и участнику необходимо руководствоваться положениями документации о закупке.

#### **Экспорт источника.**

Возврат источника производителю строго регламентирован руководством по эксплуатации оборудования.

Исходя из этого Заказчик в конкурсной документации, указал экспорт отработавшего источника производителю. В соответствии с ч.1 ст. 29 Федерального закона от 11.07.2011 N 190-ФЗ "Об обращении с радиоактивными отходами и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" отработавший закрытый источник ионизирующего излучения должен быть передан на захоронение национальному оператору или для переработки организации - изготовителю закрытого источника ионизирующего излучения в порядке, установленном органом государственного управления в области обращения с радиоактивными отходами, по согласованию с органами государственного реагирования безопасности.

При подготовке технического задания для проведения аукциона заказчику стало известно, что в настоящее время национальный оператор не имеет возможности принимать на захоронение закрытые радиоактивные источники. ФГУП «НО РАО» сообщило, что ориентировочный срок начала приема РАО на захоронение - не ранее 2025 года - что было указано в решении суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № А56-119001/2020.

Таким образом, интересы ЗАО «Квант» и иных лиц не нарушаются, следовательно, не нарушены и положения ст. 29 Федерального закона от 11.07.2011 N 190-ФЗ.

#### **8. Этапы контракта. Транспортирование.**

Нормами гражданского законодательства предусмотрена свобода договора. Заказчик в контракте установил, что исполнения будет проходить поэтапно, т.е. пункты технического задания будут исполняться поэтапно. Каких-либо нарушений или ограничения для исполнителя этапы не предполагают.

Пунктом 12 технического задания предусмотрено транспортирование частей гамма-терапевтического аппарата из монтажной зоны для последующей утилизации - лицензия на этот перечень работ не предусмотрена.

На основании изложенного представитель заказчика считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000121001498 со стороны заказчика не допущено.

Заслушав мнения сторон, 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.

1. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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 пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Из смысла указанных норм следует, что если указанные в аукционной документации требования к товару не нарушают прямых запретов, установленных в статье 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, и направлены на определение потребностей заказчика, такие положения документации не могут быть признаны нарушающими требования законодательства. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара. Положения Закона о контрактной системе в сфере закупок не обязывают заказчика при описании объекта закупки устанавливать такие требования, которым соответствовали бы все существующие типы, виды, модели товара.

Техническим заданием аукционной документации (Приложение № 2 к информационной карте электронного аукциона) предусмотрено, что услуги по демонтажу и утилизации гамма-терапевтического аппарата Multisource HDR должны осуществляться с использованием специализированного транспортного контейнера TV T 110.

Как установлено Комиссией, согласно пунктам 2.3.2, 2.3 руководства по эксплуатации аппарата гамма-терапевтического контактного облучения Multisource HDR принадлежностью гамма-терапевтического контактного облучения «Multisource HDR» является в том числе транспортировочный контейнер; разрешается использовать только принадлежности изготовленные или выпущенные Eckert&Ziegler&BEBIG GmbH (производителем гамма-терапевтического контактного облучения Multisource HDR. В силу пункта 2.3.2 Руководства

пользователя транспортировочный контейнер – это контейнер типа А, специально разработанный для системы (источник – Со0.А86, изотоп – Со60, контейнер – Т110).

Кроме того, в соответствии с Регистрационным удостоверением № ФСЗ 20011/09046 от 05.04.2011 радиоактивный источник на основе изотопа кобальт-60 типа СоО.А86 обращается с контейнером типа Т110.

Таким образом, спорное требование к товару – транспортному контейнеру, используемому при оказании услуги, обусловлено требованиями технической документации предприятия-изготовителя.

Следовательно, описание объекта закупки соответствует требованиям, предусмотренным законодательством о контрактной системе в сфере закупок, а именно пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

В силу изложенного, указанный довод жалобы является необоснованным.

2. Каких-либо документарных доказательств относительно того, что производителем гамма-терапевтических аппаратов контактного облучения Multisource HDR, компанией Eckert&Ziegler&BEBIG GmbH, проводились испытания на совместимость других контейнеров с источником типа Со0.А86, используемом в гамма-терапевтическом аппарате Multisource HDR, заявителем жалобы не представлено.

Кроме того, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09046 производителем источника является «Экерт унд Циклер БЕБИГ ГмбХ», Германия, а место производства СЗАО «Изотопные технологии». В силу изложенного, утверждение заявителя жалобы о том, что СЗАО «Изотопные технологии» также является производителем источников, не соответствует действительности.

Таким образом, указанный довод жалобы является необоснованным.

3. В соответствии с Приложением № 2 к информационной карте аукционной документации (Техническое задание) установлено, что работы по выгрузке отработанного источника типа Со-60 в специализированный транспортный контейнер TV T 110 в соответствии с регламентом производителя.

Регламент производителя по выполнению работ по выгрузке отработанного радиоактивного источника типа Со-60 в специализированный транспортный контейнер TV T 110 содержится в эксплуатационной документации производителя медицинского изделия, которая согласно п. 55(2) Правил государственной регистрации медицинских изделий - хранится в регистрирующем органе в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле, а также предоставляется Покупателю при поставке медицинского изделия.

Знание конкретного технического регламента на конкретное медицинское изделие и практический опыт его применения - критерий подтверждения квалификации сертифицированного производителем медицинского изделия инженера, выполняющего работы по выгрузке источника из аппарата. В аукционную документацию согласно п. 1.1, 1.3 и 3.1 Руководства пользователя на аппарат MultiSource внесено условие о проведении работ по выгрузке источника сертифицированными специалистами.

В силу изложенного, Комиссия полагает данный довод жалобы необоснованным.

4. В соответствии с пунктом 4 Приложение № 2 к информационной карте аукционной документации (Техническое задание) установлено, что проведение работ по разрядке аппарата радиоактивным источником должно производиться сервисным инженером, имеющим действующий сертификат производителя и имеющим разрешение Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на право эксплуатации радиационных источников (комплексов/аппаратов, в которых содержатся радиоактивные вещества).

Требование о том, что работы по разрядке и зарядке Источником гамма-терапевтического аппарата должны производиться сертифицированными специалистами должны производиться сертифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение производителя установлены пунктом 4 по эксплуатации аппарата гамма-терапевтического контактного облучения Multisource HDR.

В силу изложенного, Комиссия полагает, что вышеуказанное положение технического задания аукционной документации не противоречит требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок, соответственно довод жалобы по этому пункту является необоснованным.

5. Пунктом 15 Приложения № 2 к Информационной карте электронного аукциона (Техническое задание) предусмотрено проведение экспертизы безопасности проектной документации, разработка и согласование отчета по обоснованию безопасности при выводе из эксплуатации с эксплуатирующей организацией (допускается привлечение соисполнителей, имеющих действующую лицензию Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на проведение экспертизы безопасности объектов использования атомной энергии и (или) видов деятельности в области использования атомной энергии).

Установление данного требования предусмотрено потребностью заказчика в части разработки комплекса мероприятий вывода из эксплуатации, проведения комплексного обследования систем и элементов оборудования, отвечающих за радиационную безопасность, осуществления разработки полного пакета документов. В силу изложенного, Комиссия полагает не противоречащим требованиям аукционной документации указанное положение технического задания аукционной документации.

Таким образом, данный довод жалобы является необоснованным.

6. В соответствии с частью 1 статьи 64, части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация о проведении электронного аукциона должна содержать информацию об источниках финансирования.

Согласно пункта 3.1 проекта контракта оплата по Контракту осуществляется за счет внебюджетных средств, предпринимательской деятельности на 2021 год.

Согласно пункта 23.1 информационной карты источником финансирования являются средства федерального бюджета.

Таким образом, в аукционной документации содержится противоречивая информация об источнике финансирования и она не соответствует требованиям части 2 статьи 42, части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок. Указанный довод жалобы является обоснованным.

Вместе с тем, Комиссия полагает, что данное нарушение не повлияло на результаты закупки.

7. В соответствии со статьей 29 Федерального закона от 11.07.2011 № 190-ФЗ «Об обращении с радиоактивными отходами и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» отработавший закрытый источник ионизирующего излучения должен быть передан на захоронение национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами или для переработки организации-изготовителю источников.

В соответствии с пунктами 6,7 Приложения № 2 к Информационной карте электронного аукциона (Техническое задание) вывоз отработанного радиоактивного источника типа Со-60 в специализированном транспортном контейнере TV T 110 с территории заказчика на территорию производителя с оформлением акта передачи отработанного источника на утилизацию. Экспорт отработанного радиоактивного источника на территорию производителя для последующей утилизации с оформлением соответствующего акта об утилизации от производителей источника.

Как следует из решения Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № А56-119001/2020 от 26.02.2021, российский национальный оператор по обращению с радиоактивными отходами ФГУП «НО РАО» сообщил, что ориентировочный срок приема радиоактивных отходов на захоронение – не ранее 2025 года. Следовательно, вышеуказанные положения технического задания аукционной документации не противоречат требованиям действующего законодательства.

8. В соответствии с пунктом 1 частью 13 статьи 34 Закона о контрактной системе в сфере закупок в контракт включаются обязательные условия: о порядке и сроках оплаты товара, работы или услуги, в том числе с учетом положений [части 13 статьи 37](#) настоящего Федерального закона, о порядке и сроках осуществления заказчиком приемки поставленного товара, выполненной работы (ее результатов) или оказанной услуги в части соответствия их количества, комплектности, объема требованиям, установленным контрактом, о порядке и сроках оформления результатов такой приемки, а также о порядке и сроке предоставления поставщиком (подрядчиком, исполнителем)

обеспечения гарантийных обязательств в случае установления в соответствии со [статьей 96](#) настоящего Федерального закона требования обеспечения гарантийных обязательств. В случае, если контрактом предусмотрены его поэтапное исполнение и выплата аванса, в контракт включается условие о размере аванса в отношении каждого этапа исполнения контракта в виде процента от размера цены соответствующего этапа.

Пунктом 1.2 проекта контракта предусмотрено, что Исполнитель обязуется оказать услуги в 2021 году в течении 150 календарных дней с момента заключения контракта. Контрактом предусмотрены отдельные этапы его исполнения.

Комиссия полагает, что в данном случае в нарушение положений пункта 1 части 13 статьи 34 Закона о контрактной системе в сфере закупок, в проекте контракта отсутствует информация о порядке и сроках приема оказанных услуг по этапам, также отсутствует информация о содержании и сроках самих этапов.

Указанный довод жалобы является обоснованным. Вместе с тем, Комиссия полагает, что данное нарушение не повлияло на результаты закупки.

Пунктом 12 Приложения № 2 к Информационной карте электронного аукциона (Техническое задание) установлено транспортирование частей гамма-терапевтического аппарата из монтажной зоны для последующей утилизации.

Вместе с тем, согласно общедоступной информации в сети «Интернет» монтажной зоной называют пространство, где возможно падение груза при установке или закреплении элементов. Согласно СНиП М1-4-80, эта зона является опасной. В силу изложенного, Комиссия полагает, что в данном пункте технического задания отсутствуют какие-либо неясности или противоречия. По данному доводу жалоба является необоснованной.

Пунктом 48 Информационной карты рассматриваемого электронного аукциона установлены требования к составу лицензий, предоставляемых участниками закупки в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе. Лицензирование транспортирования частей гамма-терапевтического аппарата для последующей утилизации действующим законодательством не предусмотрено. В силу изложенного, Комиссия полагает, что в пункте 48 Информационной карты электронного аукциона отсутствуют какие-либо неясности или противоречия. По данному доводу жалоба является необоснованной.

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:

1. Признать жалобу ЗАО «Квант» на положения документации электронного аукциона на оказание услуг по демонтажу и утилизации гамма-терапевтического аппарата MultiSource HDR для нужд ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер» (извещение № 0128200000121001498) частично обоснованной (в части наличия противоречивых сведений об источнике финансирования, установления отдельных этапов исполнения контракта).

2. Признать заказчика нарушившим требования части 1 статьи 64, части 2 статьи 42, пункта 1 части 13 статьи 34 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Вынести в отношении заказчика, оператора электронной площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящего дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок уполномоченному должностному лицу Владимирского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных лиц.

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