



SERVICE

ООО «Гамма-сервис»

исх. № 3  
от «15» января 2021г.

**В Управление Федеральной  
антимонопольной службы  
по Орловской области  
Адрес: 302028, ГСП, г. Орел,  
ул. Салтыкова-Щедрина, д. 21  
Заявитель:  
ООО "Гамма-сервис"  
Адрес: 160012, г. Вологда,  
ул. Ветошкина, дом 76, офис 10  
ИНН: 3525434518  
КПП: 352501001  
ОГРН: 1183525040632  
тел. +7-911-501-44-52**

**ЖАЛОБА  
на положения аукционной документации**

**Номер извещения:** № 0154200000720001195.

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

**Начальная (максимальная) цена контракта:** 14 388 000,00 рублей.

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

Россия, 302040, г. Орёл, пер. Ипподромный, д.2  
8 (4862) 45-33-13 / 418122ekonom@mail.ru

---

Общество с ограниченной ответственностью «Гамма-сервис»  
160012, г. Вологда, ул. Ветошкина, 76, оф.10  
ИНН: 3525434518, ОГРН: 1183525040632, КПП: 352501001  
e-mail: [info@gamma-service.org](mailto:info@gamma-service.org)  
web: [www.gamma-service.org](http://www.gamma-service.org)

**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 – **44-ФЗ**).

24.12.2020 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее – **zakupki.gov.ru**) Департаментом экономического развития и инвестиционной деятельности Орловской области в интересах Заказчика было размещено извещение № 0154200000720001195 о проведении открытого аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования в отделении радиотерапии.

15.01.2021 г., обществом с ограниченной ответственностью «Гамма-сервис» в адрес Заказчика был подан запрос на разъяснение документации электронного аукциона.

11.01.2020 на сайте **zakupki.gov.ru** были размещены решение о внесении изменений в электронную документацию и обновленная редакция извещения о проведении аукциона, однако, ООО «Гамма-сервис» разъяснения и изменения электронной документации считает неполными, а закупку, в свою очередь, не соответствующей действующему законодательству по следующим основаниям:

1. Во втором абзаце пункта 2 Технического задания (далее – **ТЗ**) заявлено: **«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» <...>»**

Кроме того в п.п. 6.1-6.2 пункта 6 раздела VI ТЗ уточняется для каких именно работ необходим Аттестат аккредитации испытательной лаборатории:

**«6.1. Клиническая дозиметрия.**

**Проверка установленных у заказчика систем дозиметрического планирования облучения, для данного ускорительного комплекса, на соответствие созданных дозиметрических планов параметрам: отклонение измеренной дозы (Dose Deviation)  $95\% \pm 3\%$ ; расстояние до точки согласования (Distance to Agreement) при  $95\% \leq 3$  мм; Gamma Index при  $95\% \leq 1.0$ .**

**6.2. Проведение регламентных дозиметрических исследований на ускорителе в рамках программы гарантии качества (QA): Подтверждение соответствия дозиметрических параметров всех пучков ускорителя параметрам, принятым при вводе оборудования в эксплуатацию.**

**Калибровка всех фотонных и электронных пучков по абсолютной дозе.**

**Измерения должны проводиться аккредитованной испытательной лабораторией Исполнителя в соответствии с 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» и другими нормативными актами РФ и международными протоколами <...>**

Перечисленные в пунктах 6.1-6.2 работы (услуги) входят в процедуры контроля гарантии качества (QA), которые, в свою очередь, являются частью процедур по Контролю технического состояния МИ.

В соответствии с ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (далее - ГОСТ Р 57501-2017): при проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт. Пункт 5.1 ГОСТ Р 57501-2017 устанавливает требования к наличию разрешительных документов в числе которых «лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (далее – **лицензия на ТО МИ**), а также "Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (далее – **лицензия на ТО ИИИ**) и санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которые выдают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Согласно постановлению Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники": "**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 ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (далее ГОСТ Р 56606-2015) контроль технического состояния должен проводиться организациями, аккредитованными в установленном порядке на данный вид деятельности. В то же время, согласно пункту 3.2.1 ГОСТ Р 56606-2015: «**аккредитация**: Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия»

Таким образом, считаем, что для осуществления контроля технического состояния МИ перечисленных в ТЗ достаточно действующих лицензий на **ТО МИ**, а также на **ТО ИИИ**, а требование аттестата аккредитации испытательной лаборатории необоснованным и ограничивающим конкуренцию.

2. Подраздел I раздела VI ТЗ: «Требования к объему предоставляемых услуг»: <...> «При проведении ремонтных работ все запасные части, узлы, детали и комплектующие приобретаются за счет Исполнителя, кроме <...>»

В данном требовании отсутствует перечень запасных частей, узлов, деталей и комплектующих подлежащих замене при проведении ремонтных работ с указанием цен запасных частей, таким образом нарушены требования **44-ФЗ**.

В соответствии с пунктом 2 статьи 42 **44-ФЗ** помимо наименования и описания объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 **44-ФЗ**, в извещениях о проведении закупки всегда необходимо четко указывать объем закупаемых товаров, работ, услуг.

Также пунктом 2 статьи 42 **44-ФЗ** установлено, что в случае, если при заключении контракта объем подлежащих выполнению работ по техническому обслуживанию и (или) ремонту техники, оборудования 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. При этом в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке должно быть указано, что оплата выполнения работы осуществляется по цене единицы работы исходя из объема фактически выполненной работы, 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.

Оценить объем и стоимость поставляемых к замене запасных частей в данном случае не представляется возможным.

На основании вышеизложенного просим комиссию Управления Федеральной антимонопольной службы по Орловской области:

1. провести внеплановую проверку закупки;
2. признать аукционную документацию по извещению № 0154200000720001195 не соответствующей действующему законодательству Российской Федерации;
3. обязать Заказчика устранить допущенные нарушения путем внесения изменений в аукционную документацию.
4. отменить результаты электронного аукциона в случае, если к моменту рассмотрения комиссией жалобы, уже имеются результаты проведения аукциона.

Директор ООО «Гамма-сервис»

И. Н. Заикин