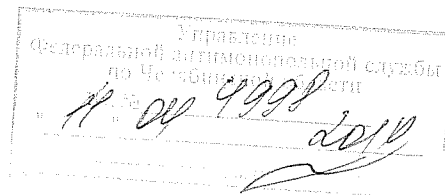


Исх. 2014/085 от 14.04.2014г.

Вх. _____ от _____

Руководителю Управления
Федеральной антимонопольной службы
по Челябинской области
Козловой А.А.

Жалоба



Извещение: № 31401053394

Заказчик: Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в Челябинской области" ИНН: 7451216566
КПП:745101001

Предмет жалобы: Востребование с исполнителя документации, не предусмотренной законодательством РФ. Игнорирование обязательных требований к исполнителю согласно действующего законодательства РФ.

Описание: 26.03.2014 г. наша компания решила участвовать на закупке № 31400988279, после принятия данного решения нами были сделан звонок заказчику по поводу уточнения технических аспектов закупки. Затем нами была составлена котировочная заявка № 13/КЗ-14 от 27.03.2014, которую при попытке лично подать в этот же день, нам отказали, сославшись на то, что котировка отменена.

08.04.2014 заказчиком была размещена закупка № 31401053394, абсолютно идентичная предыдущей по виду работ, за исключением требований к исполнителю и ссылки на СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», а именно исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации. Услуги, которые необходимо оказать исполнителю по данной закупке, должны быть оказаны в соответствии с санитарными правилами СП 1.3.2322-08, ГОСТ Р ЕН 12469-2010, эксплуатационной документацией на оборудование. Данные услуги относятся к техническому обслуживанию медицинской техники, а

требования идут от СП 1.1.1058-01. Данная услуга не является Производственным контролем оборудования. Данный аттестат аккредитации является необязательным (так как данные работы не являются услугами по сертификации продукции и производственным контролем) и выдаётся на добровольной основе. В тоже время, требование о наличии Лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники не предъявляется. Считаем, что данные торги заточены под определенную компанию-исполнителя.

Прошу рассмотреть нашу жалобу и принять решение в соответствии с действующим законодательством РФ.

Перечень прилагаемых документов:

1. Приложение № 1: «Пояснительное письмо» - на 2 листах.
2. Официальный ответ Роспотребнадзора по данному вопросу – на 1 листе.
3. Официальный ответ Росаккредитации по данному вопросу – на 2 листах.
4. Официальный ответ Минздрава РФ по данному вопросу – на 1 листе.

Ответ просим направить на наш почтовый адрес:
454001, г. Челябинск, а/я 13470, ООО «Лабпроверка»

С уважением,
Директор ООО «Лабпроверка»



Лосев Сергей Викторович

8(351) 231-24-25

Требование аттестата аккредитации на выполнение работ по проверке боксов микробиологической безопасности для выполнения «Проверки защитной эффективности боксов микробиологической безопасности» неправомерно. Порядок и правила проведения работ устанавливаются эксплуатационной документацией на изделие, ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III- IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

На сегодняшний день в Свердловской и Пермской областях в ходе проведения тендеров сложилась практика замены требования аттестата аккредитации на лицензию по обслуживанию медицинской техники. Приводим Вам некоторые примеры данной практики:

1. Электронный аукцион 0356300059114000088
2. Электронный аукцион 0162300005314000816 (Решение принято Администрацией г. Екатеринбург после совещания с Министерством здравоохранения Свердловской области)

Также жалобу другой организации о неправомерности требования от Исполнителя лицензии по техническому обслуживанию медицинской техники и замене на аттестат аккредитации ФАС по Свердловской области в ходе рассмотрения от 03.04.2014г. признал неправомерным и отклонил (Запрос котировок № 0362200062814000021).

Согласно СП 1.3.2322-08 организации должны проводить проверку защитной эффективности боксов микробиологической безопасности специализированной организацией. Про перечень разрешительной документации для таких специализированных организаций не уточняется. Так как боксы микробиологической безопасности зарегистрированы производителями как медицинская техника, то данные виды работ относятся к контролю технического состояния медицинской техники. Обязательной разрешительной документацией для данного вида работ является только Лицензия на техническое обслуживание медицинской техники. Все остальные виды документации – дополнительные, добровольные и не являются обязательными. Аттестат аккредитации на выполнение работ по проверке боксов микробиологической безопасности является не более, чем дополнительной добровольной документацией и не может выступать в обязательных требованиях. Данные работы не могут быть расценены как производственный контроль, следовательно, СП 1.1.1058-01 неприменим.

Для окончательной ясности в данном вопросе, нашей организацией были сделаны запросы в РОСАККРЕДИТАЦИЮ, РОСПОТРЕБНАДЗОР И МИНЗДРАВ с просьбой прояснить, какие документы необходимы для выполнения работ по контролю технического состояния и проверки защитной эффективности боксов. Разъяснение по действующему законодательству контролирующих органов прикладываем.

На основании вышеизложенного, с целью соблюдения действующего законодательства РФ прошу Вас убрать обязательное требование аттестата аккредитации, а так же обратить внимание на то, что данный вид деятельности лицензируется и лицензия на техническое обслуживание медицинской техники является обязательным документом для возможности проведения работ по данной закупке.

В ответ на письменный запрос в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 2014/019 от 31.01.2014г., (Приложение № 1), о необходимости аккредитации для проведения *контроля технического состояния медицинской техники*, был получен ответ №01/1639-14-31 от 17.02.2014 г. (Приложение № 2), в котором говорится, что данный вопрос не относится к компетенции РОСПОТРЕБНАДЗОРА и наш запрос перенаправлен в Федеральную службу по аккредитации.

В ответ на письменный запрос в Федеральную службу по аккредитации № 2014/020 от 31.01.2014г., зарегистрированное под входящим № 3/74 от 11.02.2014 (Приложение № 3), о необходимости аккредитации для проведения *контроля технического состояния медицинской техники*, был получен ответ №3294/02-ВГ от 13.03.2014 г. (Приложение № 4), в котором говорится, что аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, осуществляется на основе принципа добровольности и так же говорится о необходимости лицензирования данного вида деятельности.

В ответ на письменный запрос в Министерство здравоохранения Российской Федерации № 2014/016 от 06.02.2014г., зарегистрированное под входящим № 2019435 от 17.02.2014г. (Приложение № 5), о необходимости аккредитации для проведения *контроля технического состояния медицинской техники*, был получен ответ №2019435/25-3 от 28.02.2014 г. (Приложение № 6), в котором говорится, что данная необходимость законом не предусмотрена, а предусмотрено обязательное лицензирование.

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации № 469 от 03.06.2013г. техническим обслуживанием медицинской техники является: «монтаж и наладка медицинской техники, *контроль технического состояния медицинской техники*, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники, ремонт медицинской техники».

Согласно Методическим рекомендациям «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденные Письмом Министерства Здравоохранения РФ № 293-22/233 от 27.10.2003г., «*контроль технического состояния медицинской техники*- 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».

Также обращаем Ваше внимание, что боксы микробиологической безопасности, ламинарные укрытия, ПЦР-боксы и т.п. различных производителей зарегистрированы как медицинские изделия.