

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Гало» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области (заказчик — консолидатор БУЗ ВО «Воронежская городская поликлиника № 10») при проведении электронного аукциона на оказание услуг по внедрению централизованной подсистемы Центральный архив медицинских изображений государственной информационной системы Воронежской области «Региональный сегмент Единой государственной информационной системы здравоохранения Воронежской области» (ГИС ВО «РС ЕГИСЗ») (извещение № 0131200001019004037) (дело № 036/06/66-522/2019)

12.08.2019 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;

- Колмаков Р.В. – член Комиссии, заместитель начальника отдела;

- Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор;

в присутствии представителей:

уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>, <...> ,

заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская городская поликлиника № 10» <...>, <...> ,

заявителя — ООО «Гало» <...> ,

рассмотрев жалобу ООО «Гало» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области (заказчик — консолидатор БУЗ ВО «Воронежская городская поликлиника № 10») при проведении электронного аукциона на оказание услуг по внедрению централизованной подсистемы Центральный архив медицинских изображений государственной информационной системы Воронежской области «Региональный сегмент Единой государственной информационной системы здравоохранения Воронежской области» (ГИС ВО «РС ЕГИСЗ») (извещение № 0131200001019004037) (далее — аукцион),

у с т а н о в и л а :

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «Гало» (далее — заявитель) на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее — уполномоченный орган), бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области (заказчик — консолидатор БУЗ ВО «Воронежская городская поликлиника № 10») (далее — заказчик) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями уполномоченного органа, заказчиками, выразившимися в неустановлении в документации об аукционе требований о предоставлении в составе заявки на участие в аукционе копии регистрационного удостоверения на товар, являющийся предметом контракта.

Представители уполномоченного органа, заказчика считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия уполномоченного органа, заказчиков соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты

внеплановой проверки, руководствуясь ч. 3 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013г № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

26.07.2019 года в единой информационной системе уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 23938000, 00 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - РТС-Тендер.

Согласно извещению о проведении аукциона объектом закупки является оказание услуг по внедрению централизованной подсистемы Центральный архив медицинских изображений государственной информационной системы Воронежской области «Региональный сегмент Единой государственной информационной системы здравоохранения Воронежской области» (ГИС ВО «РС ЕГИСЗ»).

В соответствии с Техническим заданием: п. 2.1. «Назначением услуг является развитие региональной централизованной подсистемы «Центральный архив медицинских изображений» РС ЕГИСЗ в части автоматизации и подключения к подсистеме рабочих мест медицинских организаций (МО) Воронежской области, связанных с получением, обработкой и передачей в подсистему в электронном виде диагностических изображений, получаемых от профильного диагностического оборудования»; п. 2.2. «Оказание услуг достигается путем реализации следующих основных задач:... обеспечение передачи в Подсистему в электронном виде результатов ДМИ - DICOM изображений, полученных от профильного ДО МО с обеспечением идентификации поступающих в Подсистему DICOM изображений с ID пациентов ЦРП РС ЕГИСЗ; обеспечение доступа пользователям РС ЕГИСЗ через сервисы и модули централизованной подсистемы региональной медицинской информационной системы (РМИС) РС ЕГИСЗ к поступившим в Подсистему DICOM изображениям с обеспечением просмотра (визуализации) и обработки с применением различных технологий DICOM визуализации; п. 3.1. ...региональные компоненты централизованной подсистемы «Центральный архив медицинских изображений» (ЦАМИ) (системы электронного медицинского документооборота формируемых в медицинских организациях электронных документов по результатам диагностических медицинских исследований (СЭМД ДМИ)) на базе программных компонент ПК SMART-PACS: Центральное хранилище медицинских DICOM изображений Подсистемы (далее - ЦХМИ) с интегрированными средствами визуализации DICOM изображений по технологии WEB PACS; п. 4.2. «Центральное хранилище медицинских DICOM изображений Подсистемы (далее - ЦХМИ) с интегрированными средствами визуализации DICOM изображений по технологии WEB PACS обеспечивает реализацию следующих основных задач: долговременное хранение DICOM изображений; предоставление WEB-доступа к хранимым DICOM изображениям в диагностическом качестве через веб-браузер; возможность одновременного просмотра нескольких видов исследований; предоставление пользователю набора инструментов, позволяющего провести рутинную диагностику DICOM изображений без использования дополнительного ПО; «локальное хранилище DICOM изображений с интегрированными средствами визуализации и обработки DICOM изображений».

На рассмотрении жалобы представитель заявителя пояснил, что согласно п.1 ст. 38 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» специальное программное обеспечение (СПО) классифицируется как медицинское изделие, подлежащее государственной регистрации в

Росздравнадзоре, если оно применимо в медицинских целях и предназначено его производителем для: профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. В Письме Росздравнадзора от 30 декабря 2015 г. N 01И-2358/15 «О регистрации программного обеспечения» даны разъяснения, согласно которым программное обеспечение является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре, если оно предназначено его производителем для: управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием; получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме; мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий); расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.); для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии; обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.); для 3D-моделирования; связи диагностического и лечебного оборудования; для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде). В соответствии с пунктами 2.1, 2.2, 3.1, 4.2 Технического задания к поставке требуется система, предназначенная для: обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования; обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.); обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде), что указывает на применение данного программного обеспечения в медицинских целях и необходимости подтверждения наличия государственной регистрации Росздравнадзора. Поскольку программное обеспечение, указанное в аукционной документации, используется для рутинной диагностики, визуализации и обработки изображений в диагностическом качестве, то оно предназначено к работе с диагностическими данными, является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации. Следовательно, в документации об аукционе должно быть установлено требование о представлении в составе второй части заявки копий документов, предусмотренных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили следующее. Подсистема Центрального архива медицинских изображений (ЦАМИ) уже функционирует в инфраструктуре центра обработки данных (ЦОД) департамента здравоохранения Воронежской области и является структурным компонентом ГИС ВО «РС ЕГИСЗ». Программное обеспечение ЦАМИ РС ЕГИСЗ не используется совместно с медицинскими изделиями — диагностическим оборудованием (ДО) и не входит в состав такого оборудования. А диагностическое оборудование (медицинские изделия) не являются составной частью ЦАМИ и управляются встроенным ПО ДО. Подсистема ЦАМИ построена по принципу получения от ДО результатов и не влияет на работу ДО и ПО ДО; ПО ЦАМИ не изменяет результатов диагностических исследований, поступающих в РС

ЕГИСЗ в формате DICOM-файлов, а обеспечивает хранение обозначенных файлов и доступ к ним через защищенную телекоммуникационную инфраструктуру (ЗТКИ) РС ЕГИСЗ.

В Письме Росздравнадзора от 30 декабря 2015 г. N 01И-2358/15, упомянутом в жалобе, приведены разъяснения по вопросам регистрации программного обеспечения в качестве медицинского изделия. Однако в рамках Технического задания не предусмотрена разработка какого-либо нового ПО, в том числе, используемого в качестве медицинского изделия. Таким образом, предмет аукциона не является приобретение медицинских изделий и требование о предоставлении в составе второй части заявки документов, свидетельствующих о государственной регистрации, является необоснованным.

Комиссия Воронежского УФАС России, ознакомившись с содержанием документации об аукционе, пояснениями сторон, пришла к выводу о необоснованности доводов жалобы по следующему основанию.

Частью 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что медицинскими изделиями являются 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В силу ч. 4 указанной статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе.

Подсистема Центрального архива медицинских изображений (ЦАМИ) функционирует в инфраструктуре центра обработки данных (ЦОД) департамента здравоохранения Воронежской области и является структурным компонентом ГИС ВО «РС ЕГИСЗ». Программное обеспечение ЦАМИ РС ЕГИСЗ не используется совместно с медицинскими изделиями — диагностическим оборудованием (ДО) и не входит в состав такого оборудования. Подсистема ЦАМИ построена по принципу получения от ДО результатов и не влияет на работу ДО и ПО ДО; ПО

ЦАМИ не изменяет результатов диагностических исследований, поступающих в РС ЕГИСЗ в формате DICOM-файлов, а обеспечивает хранение обозначенных файлов и доступ к ним через защищенную телекоммуникационную инфраструктуру (ЗТКИ) РС ЕГИСЗ.

Таким образом, товар, являющийся объектом закупки, не является медицинским изделием, в связи с чем Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях уполномоченного органа, заказчиков в части неустановления в документации об аукционе требования о предоставлении в составе второй части заявки на участие в аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

признать жалобу ООО «Гало» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области (заказчик — консолидатор БУЗ ВО «Воронежская городская поликлиника № 10») при проведении электронного аукциона на оказание услуг по внедрению централизованной подсистемы Центральный архив медицинских изображений государственной информационной системы Воронежской области «Региональный сегмент Единой государственной информационной системы здравоохранения Воронежской области» (ГИС ВО «РС ЕГИСЗ») (извещение № 0131200001019004037) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 12.08.2019 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 15.08.2019 года.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены комиссии

С.В. Михин

Р.В. Колмаков

Т.В. Артемьева