

## РЕШЕНИЕ №054/06/33-1322/2021

06 июля 2021 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

///

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Сибмер» на действия аукционной комиссии заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000767 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (радиотерапевтическое оборудование: Медицинские линейные ускорители Elekta Axesse), начальная (максимальная) цена контракта 11 241 081 руб.72 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Сибмер» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000767 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (радиотерапевтическое оборудование: Медицинские линейные ускорители Elekta Axesse).

### ***Суть жалобы ООО «Сибмер» заключается в следующем.***

В п. 1.1 и 2.1 описания объекта закупки в видах и перечнях выполняемых работ указано следующее: осуществление постоянного дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования с помощью сертифицированного производителем сервисного программного обеспечения (далее - ПО) Intellimax, дистанционной профилактики сбоев в ПО, безотлагательного дистанционного устранения ошибок ПО без вызова и выезда специалистов исполнителя на место установки медицинского оборудования.

ООО «Сибмер» считает, что данное требование нарушает ч. 3 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), так как фактически устанавливает дополнительные требования в виде определенного производителя товара (в данном случае - компании Elekta, производителя ПО Intellimax), наличие у участника закупки определенного технологического оборудования (самого программного обеспечения) и других ресурсов (например, авторизация исполнителя в информационной системе Elekta), необходимых для выполнения работы или оказания услуг, являющихся предметом контракта.

ВГОСТ Р 57501-2017 "Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок", утвержденного Приказом Росстандарта от 08.06.2017 №513-ст (далее - ГОСТ Р 57501-2017), требование кПО для дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования отсутствует. Следовательно, полноценное функционирование оборудования возможно без его дистанционного мониторинга, а возможность проведения технического обслуживания не обусловлена таким видом услуги как дистанционный мониторинг работоспособности.

По мнению ООО «Сибмер», заказчиком в описании объекта закупки неправомерно установлено требование к использованию сертифицированного производителем сервисного ПО Intellimax.

***ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «Сибмер» сообщило следующее.***

Объектом закупки № 0351100002921000767 является выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования, а именно, медицинских линейных ускорителей ElektaAxesse в количестве 2 шт.

Медицинский линейный ускоритель ElektaAxesse представляет собой роботизированную систему для проведения лучевой терапии пациентам, имеющим онкологические заболевания. В п. 1.5 проекта контракта, являющегося неотъемлемой частью аукционной документации, указано, что медицинское оборудование, подлежащее обеспечению непрерывной работоспособности в соответствии с контрактом, используется заказчиком при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе, больным в экстремальном состоянии (в том числе, пациентам детского возраста).

Согласно п.5.6.3 ГОСТ Р 57501-2017 при наличии возможности и/или необходимости оказания ряда услуг дистанционно с использованием технологии удаленного доступа в соответствующих пунктах раздела должны содержаться:

- указания о возможности дистанционного способа оказания услуги;
- требования к проведению работ в соответствии с федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Предусмотренный п.п. 1.1 и 2.1 описания объекта закупки постоянный дистанционный мониторинг работоспособности медицинского оборудования предполагает превентивную техническую диагностику оборудования для обеспечения своевременного принятия мер по предотвращению его остановки.

В соответствии с п.4.6 ГОСТ Р 57501-2017 заказчик разрабатывает техническое задание с учетом требований изготовителей (производителей) медицинских изделий, техническое обслуживание которых является объектом заказа, и требований к проведению технического обслуживания, которые изложены в эксплуатационной документации.

Медицинские линейные ускорители ElektaAxesse имеют встроенное ПО ElektaIntellimax, использующееся для осуществления постоянного дистанционного мониторинга работоспособности данного оборудования. Указанное ПО позволяет в автономном режиме собирать данные о состоянии

линейного ускорителя, обрабатывать их с помощью специальных алгоритмов и в автоматическом режиме выдавать рекомендации сервисной службе, в том числе, о необходимости проведения дополнительных проверок отдельных узлов, их замене или настройке. Данные сервисной службе рекомендации позволяют в автономном режиме удаленным способом диагностировать потенциальные проблемы и неисправности линейного ускорителя и своевременно на них реагировать, снижая время простоя оборудования до минимума.

Вместе с тем, в соответствии с информацией производителя медицинских линейных ускорителей Elekta единственным сертифицированным производителем ПО для осуществления постоянного дистанционного мониторинга работоспособности систем медицинских радиотерапевтических медицинских Elekta является ПО ElektaIntellimax. Установка не сертифицированного производителем ПО на имеющееся у заказчика медицинское оборудование может привести к некорректной работе линейного ускорителя, в том числе, во время проведения сеанса лучевой терапии пациенту, что может угрожать его жизни и здоровью, а также к выходу из строя различных узлов ускорителя.

Таким образом, наличие в описании объекта закупки информации о сертифицированном производителем сервисном ПО Intellimax, с помощью которого осуществляется дистанционный мониторинг работоспособности медицинского оборудования, обусловлено требованиями производителя медицинского оборудования.

На основании вышеизложенного, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России считает жалобу ООО «Сибмер» на положения документации об электронном аукционе на право заключения контракта на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (медицинские линейные ускорители) необоснованной.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

Согласно п. 4.6 ГОСТ Р 57501-2017 заказчик разрабатывает техническое задание с учетом требований изготовителей (производителей) медицинских изделий, техническое обслуживание которых является объектом закупки, и требований к проведению технического обслуживания, которые изложены в эксплуатационной документации.

Документацией об электронном аукционе не установлено требование о выполнении исполнителем работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования лично, следовательно, у победителя есть возможность привлечения к исполнению контракта соисполнителей из числа физических лиц, прошедших необходимое обучение.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона на участие в электронном аукционе № 0351100002921000767 от 06.07.2021 на участие в электронном аукционе было подано 2 (две) заявки, ООО «Сибмер» участвовало в электронном аукционе и заняло второе место.

Таким образом, на основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что требование к оказанию услуги с помощью ПО Intellimax,

установленное в описании объекта закупки, является правомерным и не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.

**При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.**

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Сибмер» на действия заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000767 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (радиотерапевтическое оборудование: Медицинские линейные ускорители Elekta Axesse) необоснованной .

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*