

РЕШЕНИЕ

по делу № 022/06/33-216/2020

о нарушении законодательства о контрактной системе

«24» марта 2020г. г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе:

Председателя:

К<...> – заместителя руководителя управления – начальника отдела контроля закупок;

Членов Комиссии:

Г<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок

К<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок

с участием представителей:

от заявителя ООО «Национальный центр информатизации» – не явился, извещен,

от заказчика – КГБУЗ «Алтайский краевой медицинский информационно-аналитический центр» – Р<...>,

от уполномоченного органа – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - Г<...>

рассмотрев жалобу ООО «Национальный центр информатизации» на действия заказчика, уполномоченного учреждения по закупке № 0817200000320002105 «Оказание услуг по расширению регионального архива медицинских изображений с внедрением в медицинских организациях Алтайского края», согласно Федеральному закону 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),

УСТАНОВИЛА:

В управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Национальный центр информатизации» на действия заказчика, уполномоченного учреждения по закупке № 0817200000320002105 «Оказание услуг по расширению регионального архива медицинских изображений с внедрением в медицинских организациях Алтайского края».

В обоснование жалобы заявитель указал, что в документации о закупке не установлено требование о представлении в составе второй части заявки копий документов, предусмотренных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 – регистрационных удостоверений на программное обеспечение.

Представитель заказчика с доводами жалобы согласен.

Заслушав пояснения представителей, а также изучив представленные документы в ходе внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам.

11 марта 2020 года было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000320002105 «Оказание услуг по расширению регионального архива медицинских изображений с внедрением в медицинских организациях Алтайского края».

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе 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. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Частью 4 статьи 38 Федерального закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

В Письме Росздравнадзора от 13.02.2020г. № 02и-297/20 указаны критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (далее – Критерии), где в пункте 1 указано, что программное обеспечение является медицинским изделием при условии его соответствия всем следующим критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- не является составной частью другого медицинского изделия;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

Кроме того, в вышеназванном письме приведены некоторые примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений, платформ, способов предоставления доступа и т.д.), которое относится к медицинским изделиям. Например, в подпункте 12 пункта 3 названо программное обеспечение радиологической системы архивации и передачи изображений для получения, хранения, передачи, обработки (изменения качества изображения, сжатия) и просмотра изображений врачом:

функция интерпретации – определение морфометрических показателей изображения;

источник набора данных – различные виды оборудования лучевой диагностики;

предназначение – использование врачами для оказания медицинской помощи;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

В Разделе 2.2 «Программное обеспечение» Технического задания Документации о закупке по наименованию товара «Программное обеспечение диагностического веб-интерфейса локального PACS» указано на наличие таких показателей как «Базовые измерения физических параметров (линейные размеры, угловые значения, площадь зоны интереса)», «Функция измерения угла Кооба», «Функция измерения размера таза методом Гонстеда», «Функция измерения угла дисплазии тазобедренного сустава», «Функция измерения угла и расстояний в задней части позвоночника», «Масштабирование отдельного изображения из набора данных», «Масштабирование всех изображений из набора данных», «Масштабирование выбранной области отдельного изображения из набора данных», «Определение значений по количественной шкале рентгеновской плотности», «Визуализация навигационных линий при работе с несколькими сериями КТ и МРТ» и др., функцией интерпретации которых является определение морфометрических показателей изображения, а источником набора данных – различные виды оборудования лучевой диагностики.

Таким образом, закупаемое по рассматриваемому электронному аукциону программное обеспечение в соответствии с критериями, определенными в письме Росздравнадзора от 13.02.2020г. № 02и-297/20, относится к медицинским изделиям и подлежит государственной регистрации. Следовательно, заказчиком в Документации о закупке должно быть установлено требование о предоставлении в составе второй части заявки регистрационного удостоверения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416.

Однако, заказчиком в Документации о закупке вышеназванное требование не установлено, что является нарушением пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Доводы жалобы признаны Комиссией обоснованными.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, 105, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Национальный центр информатизации» обоснованной.
2. Признать действия заказчика при проведении электронного аукциона 0817200000320002105 «Оказание услуг по расширению регионального архива медицинских изображений с внедрением в медицинских организациях Алтайского края», выразившиеся в нарушении пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, неправомерными.
3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела должностному лицу УФАС по Алтайскому краю для принятия решения о привлечении виновных лиц к административной ответственности.

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