

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-929/2020

27 мая 2020 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:

от заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России: <...> (по доверенности);

от подателя жалобы – ООО «АТОМСЕРВИС»: <...> (по доверенности);

от ООО «МН Медикал»: <...> (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «АТОМСЕРВИС» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000526 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (радиотерапевтическое оборудование: медицинские линейные ускорители Elekta Axesse), начальная (максимальная) цена контракта 629 343 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «АТОМСЕРВИС» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000526 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (радиотерапевтическое оборудование: медицинские линейные ускорители Elekta Axesse).

Суть жалобы ООО «АТОМСЕРВИС» заключается в следующем.

1. В п.п. 1.1, 2.1 описания объекта закупки (раздел «виды и перечень выполняемых работ») указано: 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.

Согласно п.3.25 ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» техническое обслуживание – это комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности

или исправности медицинских изделий при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Аналогичное толкование термина «техническое обслуживание» содержится в п.3.8 ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок».

Исходя из перечня видов работ, на выполнение которых проводится электронный аукцион № 0351100002920000526, исполнителю необходимо будет осуществлять именно техническое обслуживание медицинских изделий.

Медицинский линейный ускоритель ElektaAxesse представляет собой роботизированную систему для проведения лучевой терапии пациентам, имеющим онкологические заболевания.

Данные ускорители имеют встроенное ПО Elekta Intellimax, используемое для осуществления постоянного дистанционного мониторинга работоспособности данного оборудования. Указанное ПО предустановлено на ускорителях при вводе в эксплуатацию медицинского изделия и предназначено для сбора в автономном режиме данных о состоянии линейного ускорителя, их обработки с помощью специальных алгоритмов и выдаче результатов о состоянии оборудования, для профилактики сбоев.

Данное ПО установлено и работает на серверах компании производителя медицинского оборудования – Elekta Limited. Доступ к работе с ПО Elekta Intellimax имеют только авторизованные производителем лица, которые прошли соответствующее обучение.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, требование об обеспечении дистанционного мониторинга с помощью сертифицированного производителем сервисного ПО Elekta Intellimax является избыточным, так как данное ПО предустановлено на оборудовании заказчика и у заказчика должен быть самостоятельный доступ к дистанционному мониторингу. Соответственно, результаты такой диагностики заказчик может самостоятельно передать исполнителю.

2. Требование о проведении дистанционного мониторинга с помощью ПО Elekta Intellimax вынуждает исполнителя привлекать в качестве соисполнителя третье лицо – производителя оборудования Elekta Limited, который непосредственно (путем предоставления доступа к ПО Elekta Intellimax и получая данные о работе ускорителя) участвует в диагностике оборудования, результаты которой напрямую влияют на обязательства исполнителя, но в то же время не является ответственным лицом по контракту.

Пункты 1.1 и 1.5 описания объекта закупки (раздел «виды и перечень выполняемых работ») содержат следующие требования: осуществление постоянного дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования с помощью сертифицированного производителем сервисного ПО Intellimax (ежедневно в течение срока действия контракта). Работы по диагностике и ремонту медицинского оборудования (неограниченное количество раз в течение срока действия контракта по заявкам заказчика). Аналогичные требования предусмотрены в пунктах 2.1 и 2.5.

По мнению ООО «Атомсервис», в результате проведения диагностики различными способами (дистанционно и непосредственно силами исполнителя) существует неустранимое противоречие условий и результатов диагностики, выполняемой автоматизировано (ПО Elekta Limited) и выполняемой в полном объеме силами исполнителя. Однако документацией об электронном аукционе и проектом контракта не установлен порядок действий при обнаружении таких противоречий, также в аукционной документации не указано какой из результатов следует считать приоритетным при проведении технического обслуживания медицинского изделия.

3. В соответствии с п.5.10 ГОСТ Р 58451-2019 техническое обслуживание медицинских изделий осуществляется в порядке и на условиях, предусмотренных техническим заданием, которое должно соответствовать ГОСТ Р 57501.

В ГОСТ Р 57501-2017 требование о проведении дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования отсутствует.

Кроме того, согласно п.4.14 ГОСТ Р 58451-2019 в систему технического обслуживания медицинских изделий включается только техническое диагностирование, которое проводится с использованием специального оборудования и инструментов.

Таким образом, проведение дистанционного мониторинга в рамках технического обслуживания действующими ГОСТ в сфере технического обслуживания и ремонта медицинских изделий не предусмотрено. Следовательно, возможность проведения технического обслуживания (в том числе, диагностики состояния оборудования) не обусловлена таким видом услуги как дистанционный мониторинг работоспособности. Вместе с тем, в документации об электронном аукционе отсутствует обоснование включения данного требования в описание объекта закупки.

На основании вышеизложенного, податель жалобы считает, что положения документации об электронном аукционе № 0351100002920000526 не соответствуют требованиям действующего законодательства, заказчиком нарушены положения ч.2 ст.8 и пп.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

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

Объектом закупки № 0351100002920000526 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 частности, больным в экстремальном состоянии (в том числе, пациентам детского возраста).

В соответствии с ГОСТ Р 57501-2017 при проведении технического обслуживания могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт. Согласно п.3.12 ГОСТ Р 57501-2017 техническая диагностика представляет собой определение технического состояния медицинского изделия и, как правило, заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

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 Elekta Intellimax, 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.

Соответственно, заказчиком в аукционной документации приведена информация о встроенном (т.е. уже имеющемся у заказчика) в медицинские линейные ускорители ПО Intellimax, с помощью которого осуществляется постоянный дистанционный мониторинг работоспособности данного медицинского оборудования.

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 Elekta Intellimax. 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 производителе сервисном ПО Intellimax, с помощью которого осуществляется дистанционный мониторинг работоспособности медицинского оборудования, обусловлено требованиями производителя медицинского оборудования.

В соответствии с п.1 ст.706 ГК РФ если из закона или договора подряда не вытекает обязанность подрядчика выполнить предусмотренную в договоре работу лично, подрядчик вправе привлечь к исполнению своих обязательств других лиц (субподрядчиков). Вместе с тем, проектом контракта, являющимся неотъемлемой частью аукционной документации, не установлено требование о выполнении исполнителем работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования лично, что означает возможность привлечения к исполнению контракта соисполнителей.

На основании вышеизложенного, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России считает, что аукционная документация соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

ООО «МН Медикал» в возражениях на жалобу ООО «АТОМСЕРВИС» сообщило следующее.

Применение системы Intellimax обусловлено требованиями производителя, который обязан обеспечивать высокий уровень надежности медицинской техники и качества проводимого лечения с учетом потенциального вреда здоровью и жизни пациентов при некорректном функционировании или некачественном обслуживании высокотехнологичного медицинского изделия. При этом, требования документации не содержат требования о наличии доступа к системе Intellimax непосредственно у участника закупки. Ввиду сложности медицинского изделия, его технологических особенностей доступ к такой системе предоставляется только сертифицированным специалистам, которые прошли соответствующее обучение. Привлечение исполнителем таких специалистов к исполнению контракта при отсутствии собственных специалистов ничем не ограничено, определение стоимости такого привлечения на стадии подготовки заявки объективно возможно.

Принцип работы системы Intellimax заключается в сборе технических параметров комплекса в режиме удаленного мониторинга и сигнализирование и/или предоставление прогноза выхода из строя компонентов комплекса, незамедлительное направление рекомендаций специалистам, проводящим техническое обслуживание, о проведении дополнительных неотложных проверок корректности работы той или иной подсистем. Такая система раннего реагирования не заменяет проводимое плановое и внеплановое техническое обслуживание, инструментальную диагностику, но дополняет и обеспечивает высокий уровень надежности. ООО «МН Медикал» считает, что система раннего реагирования является инструментом автоматического диагностирования с применением алгоритмов, настроенных на определенные сценарии в зависимости от изменения (даже незначительного) показателей телеметрии. Так как данный инструмент обладает двусторонней связью с оборудованием, доступ к нему

имеют только обученные специалисты.

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 заказа, и требований к проведению технического обслуживания, которые изложены в эксплуатационной документации.

Медицинские линейные ускорители ElektaAxesse имеют встроенное ПО Elekta Intellimax, использующееся для осуществления постоянного дистанционного мониторинга работоспособности данного оборудования.

Вместе с тем, в соответствии с информацией производителя медицинских линейных ускорителей Elekta единственным сертифицированным производителем ПО для осуществления постоянного дистанционного мониторинга работоспособности систем радиотерапевтических медицинских Elekta является ПО Elekta Intellimax. Установка не сертифицированного производителем ПО на имеющееся у заказчика медицинское оборудование может привести к некорректной работе линейного ускорителя.

Кроме того, отказ заказчика от включения в состав работ, подлежащих выполнению, дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования при наличии у медицинских линейных ускорителей такой возможности, может быть расценен как факт отказа заказчика от использования полного спектра возможностей медицинского оборудования.

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.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования заказчика о необходимости проведения дистанционного мониторинга оборудования и проведения непосредственно технического обслуживания оборудования не противоречат друг другу, а являются дополняющими.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требование о проведении дистанционного мониторинга работоспособности оборудования с помощью сертифицированного производителем сервисного ПО Elekta Intellimax обусловлено обоснованной потребностью заказчика и не противоречит требованиям действующих ГОСТ и Закона о контрактной системе, так как функционал оборудования, предлагаемый производителем линейных ускорителей ElektaAxesse, предполагает осуществление постоянного дистанционного мониторинга работоспособности оборудования посредством встроенного ПО Elekta Intellimax.

Таким образом, на основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что описание объекта закупки 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 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «АТОМСЕРВИС» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000526 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.