РЕШЕНИЕ № 054/06/33-475/2019

26 марта 2019 года г. Новосибирск

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

<....> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

<....> - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

<....> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

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

от ООО «Электа»: <....> (по доверенности);

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

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Сибмер» (далее - ООО «Сибмер») на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002919000048 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (Медицинские линейные ускорители), начальная (максимальная) цена контракта 13 307 625 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Сибмер» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002919000048 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (Медицинские линейные ускорители).

Суть жалобы ООО «Сибмер» заключается в следующем.

В п. 1.1 описания объекта закупки (включая обоснование начальной (максимальной) цены контракта) 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.

28.02.2019 ООО «Сибмер» направило заказчику запрос на разъяснение аукционной документации, в котором просило обосновать наличие в аукционной документации требований относительно производителя ПО.

01.03.2019 был опубликован ответ на запрос: описанный программный пакет рекомендован к использованию производителем оборудования (Elekta) и предустановлен на оборудовании заказчика. Программный пакет обладает функционалом, позволяющим осуществлять мониторинг всех основных составляющих ускорителя (в том числе XVI модуля). Другого средства мониторинга, рекомендованного производителем и имеющего такие же функции, на оборудовании заказчика не установлено.

Однако рекомендация производителя медицинского оборудования, по мнению подателя жалобы, не является основанием для включения в аукционную документацию требования о проведении дистанционного мониторинга именно с помощью сертифицированного производителем сервисного ПО Intellimax.

Согласно ГОСТ 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 к ПО 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.

Кроме того, существуют эквиваленты программных продуктов дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования, отвечающие всем требованиям как совместимости с аппаратом, техническое обслуживание которого является объектом закупки, так и требуемым характеристикам технического задания аукционной документации.

Таким образом, 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 № 0351100002919000048 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 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 и разъяснениях ее положений в ответ на поступивший от ООО «Сибмер» запрос 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 производителем сервисном ПО Intellimax, с помощью которого осуществляется дистанционный мониторинг работоспособности медицинского оборудования, обусловлено требованиями производителя медицинского оборудования.

Кроме того, ООО «Сибмер» в своей жалобе указало на наличие эквивалентных программных продуктов дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования, отвечающих всем требованиям заказчика. При этом, ООО «Сибмер» не представило информацию, подтверждающую данный довод.

Также в соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0351100002919000048-01 от 19.03.2019 на момент окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе было подано 5 (пять) заявок.

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 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.

ООО «Электа» в возражениях на жалобу ООО «Сибмер» сообщило следующее.

Документация об электронном аукционе не содержит ограничений к привлечению для исполнения условий контракта специалистов, обладающих надлежащей квалификацией.

Кроме того, ООО «Сибмер» в 2018 году был заключен аналогичный контракт, в ходе исполнения которого применялось ПО Intellimax. Данный контракт был успешно исполнен ООО «Сибмер». Следовательно, довод ООО «Сибмер» о невозможности исполнения условий, указанных в аукционной документации, в части установления требования о необходимости применения ПО Intellimax ООО «Электа» считает необоснованным.

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.

Согласно письму ООО «Электа» (производителя медицинского оборудования, имеющегося у заказчика) установка неоригинальных или неразрешенных компонентов, в том числе, ПО, не верифицированных заводами-производителями, на радиотерапевтические системы производства Elekta может привести к

некорректной работе линейного ускорителя в течение сеанса лучевой терапии, вероятному выходу из строя различных узлов ускорителя, что может угрожать жизни и здоровью пациентов.

Вместе с тем, представители заказчика и ООО «Электа» представили руководства по эксплуатации медицинских линейных ускорителей, имеющихся у заказчика, согласно которым ПО Intellimax предустановленно на данном оборудовании.

Довод в части наличия эквивалентных программных продуктов дистанционного мониторинга работоспособности медицинского оборудования, отвечающих всем требованиям, необходимым заказчику, на заседании Комиссии не нашел своего подтверждения, поскольку ООО «Сибмер» не представило информацию о таких эквивалентных продуктах. Вместе с тем, представитель ООО «Электа» отметил, что на сегодняшний день на рынке отсутствует ПО, являющееся эквивалентом ПО Intellimax.

Также представитель ООО «Сибмер» заявил, что требование о необходимости оказания услуги с помощью ПО Intellimax, установленное в описании объекта закупки, ограничивает круг участников закупки, поскольку на сегодняшний день доступ к использованию данного ПО производитель предоставляет единственному юридическому лицу. Однако представитель ООО «Сибмер» не смогла назвать данное юридическое лицо.

Между тем, представитель ООО «Электа» сообщил, что доступ к использованию ПО Intellimax предоставляется физическим лицам, прошедшим необходимое обучение, а также получившим логин и пароль. Кроме того, для использования ПО Intellimax отсутствует необходимость в установке специальных платформ. Для оказания услуги, необходимой заказчику, исполнитель может получить доступ к медицинскому оборудованию с помощью любого интернет браузера.

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.

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 № 0351100002919000048 на выполнение работ по обеспечению работоспособности медицинского оборудования (Медицинские линейные ускорители) необоснованной .

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