

8 августа 2018 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;
- «...» - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- «...» - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от подателя жалобы: ЗАО «НИПК «Электрон» - «...» (по доверенности);

от заказчика – Департамента информатизации и развития телекоммуникационных технологий Новосибирской области: «...» (по доверенности), «...» (по доверенности);

от уполномоченного учреждения - ГКУ НСО "УКСис": «...» (по доверенности), «...» (по доверенности);

рассмотрев жалобу ЗАО «НИПК «Электрон» на действия заказчика – Департамента информатизации и развития телекоммуникационных технологий Новосибирской области, уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000618003221 на оказание услуг по доработке и внедрению функционала "Центральный архив медицинских изображений" Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области (ЦАМИ ЕГИСЗ НСО) в государственных учреждениях, подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области (включая филиалы), для нужд министерства здравоохранения Новосибирской области в рамках государственной программы "Развитие инфраструктуры информационного общества Новосибирской области на 2015-2020 годы", размещен в ЕИС 12.07.2018г., начальная (максимальная) цена контракта 30700000,00 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ЗАО «НИПК «Электрон» на действия заказчика – Департамента информатизации и развития телекоммуникационных технологий Новосибирской области, уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000618003221 на оказание услуг по доработке и внедрению функционала "Центральный архив медицинских изображений" Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области (ЦАМИ ЕГИСЗ НСО) в государственных учреждениях, подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области (включая филиалы), для нужд министерства здравоохранения Новосибирской области в рамках государственной программы "Развитие инфраструктуры информационного

общества Новосибирской области на 2015-2020 годы".

Суть жалобы ЗАО «НИПК «Электрон» заключается в нижеследующем.

В соответствии п. 2.2 приложением № 1 к проекту контракта, поименованного «требования к составу и содержанию. Оказываемых услуг», в рамках оказания услуг исполнитель должен осуществить модернизацию существующего модуля центрального архива ЕГИСЗ Новосибирской области (ЦАМИ ЕГИСЗ НСО), разработанного в рамках исполнения контракта по результатам закупки № 0151200000112004190 от 01.10.2012г.

Согласно описанию функционала Компонента ЕГИСЗ НСО, сервис «ЦАМИ» предназначен для повышения качества диагностики и лечения пациентов за счет оптимизации работы с результатами диагностических исследований в масштабах региона. Согласно описанию объекта закупки, модернизация, произведенная в рамках контракта по результатам данной закупки, должна дать возможность работы с результатами диагностики исследований с применением инструментов экспертного класса, в том числе автоматизированных функций для высокотехнологичных секторов медицины (онкология, неврология, нейрология, сосудистая хирургия и т.д.). То есть, ЕГИСЗ НСО ЦАМИ предназначена для получения данных от диагностического оборудования, а также для обработки полученных диагностических изображений. Следовательно, такое программное обеспечение по определению является медицинским изделием, согласно п. 1 ст. 38 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке с обязательным подтверждением производителем его качества, эффективности и безопасности.

В соответствии с п. 5.4.3 проекта контракта исполнитель обязан обеспечить соответствие результатов оказанных услуг требованиям безопасности жизни, здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности, лицензирования, установленным законодательством Российской Федерации.

Согласно п. 2 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - ФЗ № 323-ФЗ), медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий и кодов видов медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н, «специальная компьютерная радиологическая информационная система, предназначенная для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, воспроизведения, вывода и распространения данных в пределах одного медицинского учреждения или между учреждениями, чтобы поддерживать административную и медицинскую деятельность, связанную с обеспечением и использованием радиологических служб и оборудования» классифицируется как «Система информационная для радиологии» и определяется кодом 240300.

Однако в п. 4. – «общие требования к сдаче-приемке услуг» приложения №1 к проекту контракта условие о передаче заказчику регистрационного удостоверения медицинского изделия по результатам оказания услуг по

внедрению подсистемы обработки изображений ЦАМИ ЕГИСЗ НСО отсутствует.

Из вышеизложенного следует, что Исполнитель не сможет должным образом обеспечить соответствие результатов оказанных услуг требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности, лицензирования и регистрации, установленным законодательством Российской Федерации, не предоставив при этом Заказчику регистрационное удостоверение медицинского изделия на внедрённую подсистему обработки изображений ЦАМИ ЕГИСЗ НСО, а заказчик, в свою очередь, не сможет использовать указанную подсистему по ее назначению.

Таким образом, необходимо установление заказчиком требований в проекте контракта к представлению отчетной документации к модернизируемому медицинскому изделию, по мнению подателя жалобы.

На жалобу от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

В соответствии с пунктом 7 Положения о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения Новосибирской области (далее – Положение), утвержденного постановлением Правительства Новосибирской области от 28.03.2017г. № 117-п, ЕГИСЗ НСО обеспечивает сбор, обработку, получение, передачу и хранение данных о состоянии здоровья населения, окружающей среды, ресурсном и финансовом обеспечении здравоохранения региона, предназначенные для поддержания процессов оперативного, тактического и стратегического управления, планирования развития здравоохранения региона.

В соответствии с п. 9 Положения, одной из задач ЕГИСЗ НСО является обеспечение архивного хранения в электронном виде медицинских изображений и предоставление доступа к ним.

Таким образом, основной функцией ЦАМИ ЕГИСЗ НСО является архивное хранение в электронном виде медицинских изображений, что не позволяет классифицировать указанный функционал к медицинским изделиям в соответствии с пунктом 1 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ.

Кроме того, в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2015 № 014-2358/15 указано, что государственной регистрации в качестве медицинского изделия подлежит программное обеспечение, в случае, если оно предназначено производителем для:

- управление 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, рентгеновского вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского

оборудования, передача их на системы планирования терапии;

- обработки медицинских изображений (включение изменение его качества, цветового разрешения и т.д.)

- для 3-D-моделирования;

- связи диагностического и лечебного оборудования;

- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде).

ЦАМИ ЕГИСЗ НСО не имеет ни одной из перечисленных выше функции.

Таким образом, Центральный архив медицинских изображений Новосибирской области не является медицинским изделием, а электронным хранилищем данных, основной функцией которого является обеспечение возможности удаленного доступа к архиву медицинских изображений для проведения телемедицинских консультаций, независимо от местонахождения пациента.

Уполномоченное учреждение также сделало акцент на том, что объектом закупки является не поставка, а модернизация уже существующего программного обеспечения.

Проект контракта содержит условие, о том, что после завершения оказания услуг, предусмотренных контрактом, исполнитель письменно уведомляет заказчика об указанном факте и направляет в адрес заказчика акт приемки оказанных услуг в 3-ех экземплярах, счет, счет-фактуру, а также иные необходимые документы.

Таким образом, в случае, если в процессе разработки функционала ЦАМИ ЕГИСЗ НСО исполнитель установит, что данная система является медицинским изделием, то в соответствии с требованиями ч. 4 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ, постановления Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» он будет обязан зарегистрировать указанное медицинское изделие и на основании пункта 4.2 контракта передать заказчику, в том числе, регистрационное удостоверение.

На жалобу от заказчика – департамента информатизации и развития телекоммуникационных технологий Новосибирской области поступили следующие возражения.

Податель жалобы приравнивает ЦАМИ ЕГИСЗ НСО к информационным системам для радиологии, однако это, по мнению заказчика, ошибочно.

Радиологические информационные системы, согласно классификатору видов медицинских изделий, являются специальными компьютерными информационными системами, предназначенными для электронного получения, сбора, хранения, управления, помощи в анализе, воспроизведения, вывода и распространения данных в пределах одного медицинского учреждения или между учреждениями, чтобы поддерживать административную и медицинскую деятельность, связанную с обеспечением и использованием радиологических служб и оборудования. Такие системы могут использоваться для составления графика лечения пациента и перечня выполненных процедур для специальной радиологической системы; могут

использоваться вместе с системой архивации и передачи изображений. Системы представляют собой специальную комбинацию аппаратных средств (например, компьютеров, терминалов, сетевых компонентов) и программного обеспечения (обычного встроенного).

ЦАМИ не получает изображения непосредственно от медицинских аппаратов, не управляет аппаратами, не помогает в анализе, не обрабатывает результаты и никак не влияет на возможность использования радиологического оборудования в целом. Т.е. томограф или рентген-аппарат выполняют свои функции без ЦАМИ НСО, и будут работать также автономно в дальнейшем.

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

В Новосибирской области действует государственная программа "Развитие инфраструктуры информационного общества Новосибирской области на 2015-2020 годы", в рамках которой, закупаются услуги по доработке и внедрению функционала "Центральный архив медицинских изображений" Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области (ЦАМИ ЕГИСЗ НСО) в государственных учреждениях, подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области (включая филиалы).

Как установлено Комиссией Новосибирского УФАС России, программное обеспечение (далее – ПО), имеющееся у заказчика, не является завершенным продуктом, именно по указанной причине регистрация его, в том числе, как медицинского изделия не являлась к моменту опубликования данной закупки возможной.

С учетом изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России приходит к выводу о том, что довод жалобы не подлежит удовлетворению в связи с тем, что заказчик правомерно не установил требование о представлении в составе второй части заявки регистрационные удостоверения, так как заказчиком закупаются услуги по доработке и внедрению функционала, а регистрационное удостоверение выдается на изделие, которое объектом данной закупки не является.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в процессе разработки функционала ЦАМИ ЕГИСЗ НСО исполнитель установит, что данная система является медицинским изделием, то в соответствии с требованиями ч. 4 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ, постановления Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» он будет обязан зарегистрировать указанное медицинское изделие и на основании пункта 4.2 контракта передать заказчику, в том числе, регистрационное удостоверение.

Довод жалобы своего подтверждения не нашел.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ 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 первых и вторых частей аукционных заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере

закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «НИПК «Электрон» на действия заказчика – Департамента информатизации и развития телекоммуникационных технологий Новосибирской области, уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000618003221 на оказание услуг по доработке и внедрению функционала "Центральный архив медицинских изображений" Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области (ЦАМИ ЕГИСЗ НСО) в государственных учреждениях, подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области (включая филиалы), для нужд министерства здравоохранения Новосибирской области в рамках государственной программы "Развитие инфраструктуры информационного общества Новосибирской области на 2015-2020 годы", необоснованной.