

В Федеральную
антимонопольную службу

В Управление Федеральной
антимонопольной службы
по г. Москве

Заказчик: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА С ПОЛИКЛИНИКОЙ" УПРАВЛЕНИЯ
ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

121359, г Москва, ул. Маршала Тимошенко, дом 15

Контактное лицо Бизяева Елена Михайловна

Электронная почта cchtorg@mail.ru

Телефон +7 (495) 5300479

Заявитель жалобы: Общество с ограниченной ответственностью «Румед»

125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 24

Контактное лицо Кузьмин Владимир Семёнович

Электронная почта lims.one2011@gmail.com

Телефон +7 (499) 3507768

Предмет контракта: Выполнение работ по расширению лабораторной
информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и
предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной
информационной системы.

№ извещения 31705314145.

Адрес электронной площадки в сети Интернет <http://www.roseltorg.ru/>

Жалоба.

11 июля 2017 года заказчиком было размещено извещение закупки на выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы. В результате обжалования положений документации закупки и вынесения Предписания УФАС г.Москвы Заказчик разместил изменения извещения о закупке № 31705314145 «Выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы».

Документация закупки с изменениями не содержит необходимых сведений и не дает заявителю возможность объективно оценить предмет закупки. Описание объекта закупки не однозначно и не полно. Заказчик внес изменения в документацию, не соответствующие требованиям Предписания УФАС, а также необоснованно дополнил документацию закупки требованиями и условиями, создающими предпочтительные условия для отдельных участников. Это нарушает требования федеральных законов, положения о закупке заказчика, требования Предписания УФАС г. Москвы, ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества участникам закупки.

Документация закупки с изменениями содержит требования к участникам и объекту закупки на основе произвольно выбранной Заказчиком части требований федеральных законов, положения документации противоречат требованиям законодательства Российской Федерации и Положения о закупке Заказчика, позволяют избирательно трактовать требования Заказчика к участникам.

Московское УФАС
Рег номер 45195/17
зарегистрирован 19.09.2017



Доводы жалобы.

1. Объектом закупки указано выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы. Заказчик указывает, что ЛИС должна быть совместима с установленной у Заказчика Лабораторной информационной системой «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, установленной в гематологическом отделе клинико-диагностической лаборатории ЦКБ. Совместимость должна быть реализована на уровне структур хранения данных, форматов обмена данными, форматов взаимодействия клиентской и серверной части, структуры пользовательского интерфейса. Также ЛИС должна быть совместима с веб-модулями удаленной регистрации направлений и просмотра результатов Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, установленными в отделениях стационара ЦКБ и в поликлинике ЦКБ. Заказчик отказался предоставить технические данные о Лабораторной информационной системе «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, необходимые для оценки и понимания объекта закупки. Отсутствие указанных сведений в документации закупки не позволило оценить объем работ, их стоимость и создало препятствия для участия в торгах, в связи с чем Заявитель обратился в Управление федеральной антимонопольной службы Российской Федерации по г. Москве с жалобой на положения документации закупки и действия Заказчика.

Решением по жалобе ООО «Румед» (далее - Заявитель) на действия заказчика - ФГБУ «ЦКБ с Поликлиникой» (Номер дела: 1-00-1845/77-17) Комиссия УФАС г.Москвы признала жалобу Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона обоснованной и установила в действиях Заказчика нарушение пунктов 1, 2 части 1 статьи 3, пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках. Предписанием по делу № 1-00-1845/77-17 о нарушении процедуры торгов и порядка заключения договоров Комиссия УФАС г.Москвы обязала Заказчика устранить нарушения, допущенные при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы (реестровый № 31705314145) (далее - Аукцион), в том числе внести изменения в Аукционную документацию с учетом решения Комиссии от 10.08.2017 по делу № 1-00-1845/77-17 и разместить информацию о вышеуказанных изменениях в Единой информационной системе в сфере закупок zakupki.gov.ru (далее — ЕИС).

06 сентября 2017 года Заказчик разместил изменения извещения о закупке № 31705314145 «Выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы». При важности для заказчика совместимости новой ЛИС и «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, заказчик в документации закупки по-прежнему не указывает никаких сведений о параметрах совместимости. Внесенные изменения не содержат необходимых сведений о Лабораторной информационной системе «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 и повторяют (дублируют) ограниченную и недостаточную информацию, содержащуюся в документации закупки, разъяснениях Заказчика и открытых источниках ранее.

В частности, Заказчик не разместил Технические условия ТУ 9443-001-0116899131-2015 и протокол обмена данными, не сообщает необходимых сведений о структуре пользовательского интерфейса Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, не приводит перечень справочников и

правила их синхронизации, структуру передаваемых данных, заданные в «ЛИС АльфаЛАБ» (с учетом веб-модулей удаленной регистрации направлений и просмотра результатов) алгоритмы синхронизации. Заказчик указывает ссылку на страницу в сети интернет <http://www.alfalabsystem.ru/lims>, однако необходимые сведения на указанном ресурсе отсутствуют. Указанный ресурс (сайт <http://www.alfalabsystem.ru/lims>) не содержит сведений об владельце сайта, разработчике ЛИС или его официальном представителе, а сам ресурс давно не обновлялся. Это делает невозможным обращение к владельцу указанного Заказчиком сайта с официальным запросом по вопросам организации взаимодействия лабораторной информационной системы с Лабораторной информационной системой «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015.

Соответствующий запрос к производителю Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 был направлен по адресу производства «ЛИС АльфаЛАБ» и остался без ответа.

В разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик указывает, что пункт 3.4.7 Технического задания содержит описание Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, достаточное для оценки совместимости закупаемой ЛИС и уже установленной у Заказчика «ЛИС АльфаЛАБ», а также объема работ для интеграции системы в единое информационное пространство Заказчика. Это утверждение не соответствует действительности, поскольку документация закупки не содержит протокола интеграции Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, необходимых сведений о структуре пользовательского интерфейса, перечня справочников и правил их синхронизации, структуру передаваемых данных, заданные в «ЛИС АльфаЛАБ» (с учетом веб-модулей удаленной регистрации направлений и просмотра результатов) алгоритмы синхронизации.

При этом на указанном Заказчиком сайте размещена информация: «Сервис обмена данными - это универсальный модуль, который может быть настроен под конкретную задачу информационного взаимодействия в вашей лаборатории. Сервис обмена данными спроектирован таким образом, чтобы выполнялись следующие требования:

Простота отслеживания - пользователю легко отследить, какие данные отправлены или получены, а какие нет

Гарантия доставки данных - если попытка отправки не удалась, то она автоматически будет повторена необходимое число раз. При этом администратору отправляется сообщение о неудаче информационного обмена.

Гарантия получения данных - если попытка получения данных не удалась, то она автоматически будет повторена необходимое число раз. При этом администратору отправляется сообщение о неудаче информационного обмена.

Таким образом, при использовании сервиса обмена данными "АльфаЛаб" исключаются потери данных при информационном взаимодействии систем.»

На том же сайте в сети интернет указано: "ЛИС АльфаЛаб" имеет гибкую интеграционную платформу, которая может подстроиться под любой способ обмена данными. Кроме того, уже имеются готовые интеграционные решения для наиболее распространенных МИС (например, Инфоклиника, Медиалог, САМСОН и др.) и ЛИС крупных сетевых лабораторий» (http://www.alfalabsystem.ru/sites/alfalabsystem.ru/files/pictures/2015-03_sldstatya.pdf). Таким образом указанный Заказчиком сайт содержит сведения о возможности полноценной интеграции "ЛИС АльфаЛаб" с другими системами, включая лабораторно-информационные системы других производителей. Однако указанный сайт не содержит точных и достаточных сведений об упомянутой интеграционной платформе. Документация закупки по-прежнему не содержит необходимых технических сведений, что нарушает требования Предписания по делу № 1-00-1845/77-17 о нарушении процедуры торгов и порядка заключения договоров Комиссии УФАС г. Москвы.

Кроме того, Заказчик указывает в документации закупки, что ЛИС должна обеспечивать получение направлений в электронном виде от МИС ЦКБ, от ЛИС лабораторий других учреждений. Документация закупки не содержит необходимых сведений об объеме обмена данными, технических сведений о МИС ЦКБ и ЛИС других лабораторий, необходимых для организации получения направлений. Указанный заказчиком сайт <http://www.reshenie-soft.ru/about-system> содержит более описание архитектуры и баз данных МИС «Ариадна»; протоколы интеграции и иные необходимые сведения для реализации взаимодействия ЛИС с МИС отсутствуют. Отсутствует информация о ЛИС лабораторий других учреждений.

Заказчик указывает, что ЛИС должна обеспечивать выгрузку данных в систему бухгалтерского учета (ПП «Парус» версия 8). Документация закупки не содержит необходимых сведений для технической реализации выгрузки данных. Указанный заказчиком сайт <http://www.parus.com/products/gov/#parus8> содержит общее описание используемой архитектуры и баз данных.

Отсутствие указанных сведений в документации закупки не позволяет оценить объем работ, их стоимость и создает препятствия для участия в торгах. Это нарушает требования федеральных законов, положения о закупке, ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества участникам закупки.

В разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик указывает, что «Более подробной технической информацией Заказчик как пользователь ПО не располагает. В связи с этим одним из этапов работ, являющихся предметом закупки, является Формирование частных технических заданий на интеграцию с информационными системами Заказчика (п. 5.1, 5.3 Технического задания), чему Заказчик согласно п. 5.2 Технического задания обязуется оказать содействие, в том числе в предоставлении доступа к администрированию ПО. Ответственность за неисполнение такой обязанности Заказчика и гарантии прав Исполнителя при этом предусмотрены ст.ст. 718, 719 ГК РФ.»

Приведенное обоснование несостоятельно, поскольку Заказчик как пользователь располагает сведениями о перечне справочников и правилах их синхронизации, структуре передаваемых данных, заданных в «ЛИС АльфаЛАБ» (с учетом веб-модулей удаленной регистрации направлений и просмотра результатов) алгоритмах синхронизации. Заказчик располагает копией технических условий ТУ 9443-001-0116899131-2015, поскольку Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 уже установлена у Заказчика. Заказчик как пользователь осведомлен об объеме и формате обмена данными ЛИС с МИС и системой бухгалтерского учета.

Заказчик ссылается на ст.ст. 718, 719 ГК РФ, однако указанные правовые нормы действуют в отношении обязательств, предусмотренных договором подряда. Проект гражданско-правового договора на выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы не содержит обязательства Заказчика предоставить Исполнителю необходимые для оказания услуги технические сведения в требуемом объеме. Указанный проект договора содержит обязательство Заказчика предоставить Исполнителю информацию и обеспечение оперативного консультирования сотрудниками Заказчика по вопросам, связанным с исполнением настоящего Контракта. Однако Заказчик уже указал, что не может предоставить необходимые технические сведения о Лабораторной информационной системе «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 и о других используемых системах, в связи с чем данное обязательство Заказчика не дает Участнику возможности рассчитывать на получение необходимых сведений в процессе исполнения договора. В целях исключения какого-либо субъективного правоусмотрения при разрешении вопроса о допуске той или иной заявки к участию в закупке, а также недопустимости злоупотребления правом Заказчику надлежит

максимально четко и конкретно сформулировать свои требования относительно необходимых к поставке товаров либо требуемых к выполнению работ или услуг.

Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации указывает, что устанавливаемые требования к продукции должны быть четкими, ясными, понятными, однозначными и полными. Выполнение требования заказчика о совместимости ЛИС с установленной у Заказчика Лабораторной информационной системой «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, установленной в гематологическом отделе клинко-диагностической лаборатории ЦКБ, является важной частью объекта закупки. Документация закупки не содержит четких, ясных, понятных, однозначных и полных сведений об объекте закупки в части сведений о Лабораторной информационной системе «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 и не указывает на важные необходимые данные о совместимости на уровне структур хранения данных, форматов обмена данными, форматов взаимодействия клиентской и серверной части, структуры пользовательского интерфейса. Без этих сведений описание объекта закупки не полно и не точно. Отказ заказчика внести нужные данные в документацию закупки нарушает требования законов Российской Федерации и положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации.

При государственных закупках документация должна содержать и как правило содержит необходимые сведения для организации обмена данными между программами и описание программ (См. закупка № 0361200015017004047 «Создание единой информационной системы управления лабораторной службой Сахалинской области в рамках регионального сегмента ЕИИСЗ Сахалинской области» и другие). Отсутствие необходимых данных в документации и отказ заказчика включить эти данные в документацию неправомерно.

Заявитель не получил ответа от разработчика и производителя «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 ИП Егорушкин А.А. ИНН 773465124015 на письмо о предоставлении сведений о структуре хранения данных «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, форматов обмена данными, форматов взаимодействия его частей, структуры пользовательского интерфейса, протокола обмена данными. ИП Егорушкин А.А. не обязан предоставлять заявителю такие данные. Заявитель не имеет возможности обязывать ИП Егорушкин А.А. предоставить такие данные. В соответствии с Федеральными законами и положением о закупке нужные сведения обязан предоставить заказчик. Такие сведения должны быть четкими, ясными, понятными, однозначными и полными.

Кроме того, заказчик внес недопустимые изменения в пункт 5.3 технического задания. Заказчик изменил этапы проведения работ. Исходная документация закупки содержала этапы:

Этап	Наименование работ	Срок выполнения от даты заключения контракта (рабочие дни)
Этап 1	Внедрение ЛИС для отделов клинко-диагностической лаборатории	20
Этап 2	Внедрение ЛИС для лаборатории клинической биохимии	35
Этап 3	Внедрение ЛИС для лаборатории клинической иммунологии	50

5

Этап 4	Внедрение ЛИС для лаборатории клинической микробиологии	60
Этап 5	Внедрение ЛИС для экспресс-лабораторий	70
Этап 6	Внедрение ЛИС для централизованной регистратуры	80
Этап 7	Внедрение модулей складского учета, отчетности	90

Документация закупки с изменениями содержит этапы:

Этап	Наименование работ	Срок выполнения от даты заключения контракта (рабочие дни)
Этап 1	Формирование частных технических заданий на интеграцию с информационными системами Заказчика (п. 3.3 технического задания)	3
Этап 2	Реализация интеграций с информационными системами Заказчика (п. 3.3 технического задания)	10
Этап 3	Расширение ЛИС на отделы клинико-диагностической лаборатории	15
Этап 4	Расширение ЛИС на лабораторию клинической биохимии	20
Этап 5	Расширение ЛИС на лабораторию клинической иммунологии	25
Этап 6	Расширение ЛИС на лабораторию клинической микробиологии	30
Этап 7	Расширение ЛИС на экспресс-лаборатории	45
Этап 8	Расширение ЛИС на централизованную регистратуру	40
Этап 9	Расширение ЛИС на складской учет, отчетность	45

Таким образом, Заказчик дополнил документацию закупки требованием о Формировании частных технических заданий на интеграцию с информационными системами Заказчика и о Реализации интеграций с информационными системами Заказчика (п. 3.3 технического задания). Необходимые технические данные информационных систем Заказчик не указал, нарушив требования законодательства и положения о закупках.

Заказчик предполагает, что в течение 3 рабочих дней от даты заключения контракта Исполнитель предоставит Заказчику частные технические задания на интеграцию с информационными системами Заказчика. Документация закупки не содержит технических сведений об информационных системах Заказчика. Пункт 3.3 технического задания содержит упоминание семи информационных систем: АИС «Пациент»; АИС «Клиническая информационная система»; АИС «Аптека»; ПП «Парус» версия 8; МИС «Ариадна»; Учет коммерческих пациентов и услуг ЦКБ (ИС «Договор»); Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015. Формирование частных технических заданий на интеграцию с информационными системами Заказчика для семи указанных Заказчиком систем в течение 3 рабочих дней возможно только для участников, заранее ознакомленных с характеристиками и особенностями информационных систем заказчика. Это ставит участников закупки в заведомо неравное положение.

Документация закупки определяет реализацию интеграций с информационными системами Заказчика (п. 3.3 технического задания) в течение 10 рабочих дней от даты заключения контракта. Пункт 3.3 технического задания содержит упоминание семи информационных систем: АИС «Пациент»; АИС «Клиническая информационная система»; АИС «Аптека»; ПП «Парус» версия 8; МИС «Ариадна»; Учет коммерческих

пациентов и услуг ЦКБ (ИС «Договор»): Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015. Реализация интеграций с указанными информационными системами Заказчика в течение 10 рабочих дней возможно только для участников, заранее ознакомленных с характеристиками и особенностями информационных систем заказчика.

Кроме того, Заказчик требует интеграции ЛИС с информационными системами до расширения ЛИС на отделы клиничко-диагностической лаборатории, то есть до внедрения ЛИС. Это возможно при условии интеграции информационных систем Заказчика только с заранее установленной ЛИС, которой является Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015.

Очередность и длительность этапов очевидно предоставляют преимущества отдельным участникам закупки, что нарушает требования федеральных законов, ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества отдельным участникам закупки. В разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик явно указывает: «подрядчик несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы».

Очевидным подтверждением ограничения конкуренции при проведении закупки и неправомерного предоставления преимущества отдельным участникам закупки являются итоги рассмотрения первых частей заявок, прошедшего до вынесения решения Комиссией УФАС. На участие в аукционе поданы две заявки. Одна заявка – от разработчика и производителя «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 ИП Егорушкин А.А. ИНН 773465124015. Вторая заявка подана участником, который не является производителем ЛИС (по данным единого реестра организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий) и очевидно представляет интересы производителя ЛИС. С большой вероятностью таким производителем является ИП Егорушкин А.А. ИНН 773465124015, в чем можно убедиться в результате анализа поступивших ранее заявок на участие в электронном аукционе (2 часть).

Необходимо дополнить документацию закупки описанием структур хранения данных, форматов обмена данными, форматов взаимодействия клиентской и серверной части и структуры пользовательского интерфейса Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015. Необходимо включить в документацию закупки протокол обмена данными с Лабораторной информационной системой «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, перечень справочников и правила их синхронизации, структуру передаваемых данных, заданные в «ЛИС АльфаЛАБ» (с учетом веб-модулей удаленной регистрации направлений и просмотра результатов) алгоритмы синхронизации. Необходимо дополнить документацию закупки аналогичными сведениями о других информационных системах Заказчика (п. 3.3 технического задания). Отсутствие указанных сведений в документации закупки не позволяет оценить объем работ, их стоимость и создает препятствия для участия в торгах. Это нарушает требования федеральных законов, положения о закупке, ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества участникам закупки.

Заявитель обладает опытом и квалификацией для участия в закупке. Заявитель имеет опыт совместного внедрения и доработки лабораторных модулей и лабораторных информационных систем с несколькими производителями ЛИС. Документация закупки не полна, не однозначна и не дает возможности заявителю однозначно, четко, полно, точно определить объект закупки, его характеристики и требования к нему. Изменения, внесенные в документацию закупки, не содержат необходимых сведений в соответствии с Предписанием Комиссии УФАС, выдвигают дополнительные требования к участникам, которые ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества участникам закупки.

Объем сведений, включенный в состав Аукционной документации, а также установленные Заказчиком в Техническом задании не позволяет определить потребности Заказчика в части необходимой к поставке информационной системе совместимой с системой Заказчика и, следовательно, невозможности определения соответствия предлагаемой Заявителем информационной системы таким потребностям.

Отсутствие ранее названных сведений может являться самостоятельным препятствием для формирования и подачи заявок со стороны Заявителя, а также приводит к сужению круга участников аукциона, ограничив их число лицами, заранее извещенными о технических характеристиках требуемых к поставке товаров.

В этой связи в целях исключения какого-либо субъективного правоусмотрения при разрешении вопроса о допуске той или иной заявки к участию в закупке, а также недопустимости злоупотребления правом заказчику надлежит максимально четко и конкретно сформулировать свои требования относительно необходимых к поставке товаров либо требуемых к выполнению работ или услуг.

Отсутствие и неполнота сведений в документации закупки нарушает Предписание по делу № 1-00-1845/77-17 о нарушении процедуры торгов и порядка заключения договоров Комиссии УФАС г. Москвы, Федеральные законы Российской Федерации, в том числе Федеральный закон "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, Федеральный закон "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ и Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, другие нормативные акты, ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неправомерно предоставляет преимущества участникам закупки. Необходимо дополнить документацию закупки сведениями о «ЛИС АльфаЛБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 и иных информационных системах Заказчика (п. 3.3 технического задания), в том числе о структуре хранения данных, формате обмена данными, формате взаимодействия клиентской и серверной части, структуре пользовательского интерфейса.

2. Заказчик избирательно трактует требования законодательства Российской Федерации, формирует требования к участникам и объекту закупки на основе произвольно выбранной Заказчиком части требований федеральных законов и иных правовых актов, включает соответствующие частичные требования в документацию закупки, при этом отказывается установить требование к участникам о полном соответствии требованиям соответствующих федеральных законов и иных правовых актов. Действия заказчика и положения документации закупки противоречат требованиям законодательства Российской Федерации, Положения о закупке Заказчика и позволяют избирательно трактовать требования Заказчика к участникам. В этой связи в целях исключения какого-либо субъективного правоусмотрения при разрешении вопроса о допуске той или иной заявки к участию в закупке, а также недопустимости злоупотребления правом заказчику надлежит максимально четко и конкретно сформулировать требования относительно необходимых к поставке товаров либо требуемых к выполнению работ или услуг на основе норм действующих законов Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

В соответствии с частью 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность Заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно части 1 статьи 2 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (далее – Положение о закупке), при осуществлении закупок Заказчик руководствуется Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 8 июля 2011 г. № 223-ФЗ (далее – Федеральный закон № 223-ФЗ), другими федеральными законами и нормативно-правовыми актами Российской Федерации, настоящим Положением, иными правовыми актами Учреждения. Документация о закупке утверждается организатором закупки и содержит требования к участникам закупки и перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям (пункт 11 части 4 статьи 7 Положения о закупке). Документация о закупке должна соответствовать требованиям, установленным в Техническом задании (предмету закупки, срокам и условиям поставки, начальной (максимальной) цене договора и т.д.), положениям законодательства Российской Федерации (часть 7 статьи 7 Положения о закупке). Статья 8 Положения о закупке гласит: «Участник процедуры закупки должен соответствовать требованиям, предъявляемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки, в том числе:

- 1) быть правомочным заключать договор;
- 2) обладать необходимыми лицензиями или свидетельствами о допуске на поставку товаров, производство работ и оказание услуг, подлежащих лицензированию в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и являющихся предметом заключаемого договора;
- 3) обладать необходимыми сертификатами на товары в соответствии с законодательством Российской Федерации, являющиеся предметом заключаемого договора».

Заказчик в документации закупки указывает: «Участник аукциона должен в своей заявке предоставить копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом не ниже 2а».

Объектом закупки указано выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы для лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и предоставлению неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы.

В соответствии с положениями части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее 323-ФЗ) медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий и класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой

Министерством здравоохранения Российской Федерации, указываются в регистрационном удостоверении медицинского изделия. Описание вида медицинского изделия формируется на основании 6 классификационных признаков формирования вида медицинского изделия: область применения, инвазивность, стерильность, частота использования, конструктивные особенности и эксплуатационные особенности, что позволяет однозначно осуществить отнесение медицинского изделия к виду Номенклатурной классификации. Росздравнадзор проводит технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию в соответствии с их назначением (областью применения) и определяет соответствующий вид медицинского изделия, в соответствии с которым разрешено обращение медицинского изделия. Назначение медицинского изделия, в соответствии с которым разрешено обращение медицинского изделия, определяется видом медицинского изделия (кодом вида), указанным в регистрационном удостоверении Росздравнадзора, а не наименованием медицинского изделия, его товарным знаком, составом, комплектацией и проч.

Лабораторная информационная система является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации. Документация закупки содержит требование о наличии регистрационного удостоверения медицинского изделия у лабораторной информационной системы. При этом из двух критериев, определяющих возможность и допустимость применения медицинского изделия, Заказчик произвольно выбрал и указал в документации закупки только один - класс риска потенциального применения медицинского изделия. В соответствии с требованиями Закона 323-ФЗ Заказчик обязан указать вид медицинского изделия (наряду с классом риска применения). Номенклатурная классификация медицинских изделий, утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (далее - Приказ 4н), устанавливает для медицинского изделия лабораторная информационная система вид: Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории. Медицинские изделия иных видов не могут использоваться в качестве лабораторной информационной системы лаборатории, так как в соответствии с Приказом 4н проходили технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию в соответствии с иным назначением (областью применения), например, в качестве программного обеспечения анализаторов, приборов и т.д.

Согласно Правил государственной регистрации медицинских изделий (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416), Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения. В Правилах государственной регистрации медицинских изделий используются следующие основные понятия: "безопасность медицинского изделия" - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению; "качество медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению; "клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности

медицинского изделия. Таким образом, наличие регистрационного удостоверения медицинского изделия является документом, подтверждающим проведение регистрирующим органом технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий исключительно и строго в соответствии с назначением, и на этом основании - с учетом классификации в зависимости от потенциального риска.

В разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик указывает: «требование о предоставлении регистрационного удостоверения на закупаемую систему исчерпывает требования относительно определения вида медицинского изделия, так как вид медицинского изделия и соответствующий ему класс потенциального риска его применения подлежат определению и подтверждению в ходе процедуры государственной регистрации медицинского изделия». То есть Заказчик информирован о требованиях законодательства (в частности, Закона 323-ФЗ и Приказа 4н) в отношении использования медицинских изделий строго в соответствии с назначением и регистрации медицинских изделий в соответствии с назначением (видом по назначению).

Однако Заказчик игнорирует известные ему требования законодательства. Далее в разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик указывает: «Указание Заказчиком в документации закупки вида медицинского изделия необоснованно ограничит круг участников закупки, имеющих возможность предложить к закупке ЛИС, полностью соответствующую требованиям документации закупки, в том числе классу потенциального риска применения, но определенную как иной вид медицинского изделия, чем указанный в запросе вид «Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории».

Таким образом, Заказчик игнорирует определенный законодательством порядок и правила допуска медицинских изделий в обращение. Заказчик оставляет за собой право по неопределенным критериям в нарушение требований законодательства Российской Федерации допустить к участию в закупке участников, имеющих возможность предложить к закупке программное обеспечение, не имеющее регистрационного удостоверения соответствующего вида, не прошедшего обязательные технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию в соответствии с их назначением (областью применения) и поэтому запрещенному к применению в качестве лабораторной информационной системы (вид медицинского изделия «Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории»). Это не только нарушает требования законодательства Российской Федерации (в частности, Закона 323-ФЗ, Приказа 4н), но также позволяет Заказчику самостоятельно и произвольно определять возможность допуска участников к участию в электронном аукционе на основе своей неправовой трактовки назначения медицинского изделия по виду. Это нарушает положения Закона 223-ФЗ, Положения о закупке и других нормативных актов. В этой связи в целях исключения какого-либо субъективного правоусмотрения при разрешении вопроса о допуске той или иной заявки к участию в закупке, а также недопустимости злоупотребления правом заказчику надлежит максимально четко и конкретно, в полном соответствии с законодательством сформулировать требования относительно необходимых к поставке товаров либо требуемых к выполнению работ или услуг.

В то же время Заказчиком в документации закупки указан второй критерий медицинского изделия - минимальный класс потенциального риска применения медицинского изделия, которому должна соответствовать закупаемая ЛИС, а именно класс 2а.

В разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик указывает: «В то же время Заказчиком в документации закупки указан минимальный класс потенциального риска применения медицинского изделия, которому должна

соответствовать закупаемая ЛИС. Такой подход к определению предмета закупки наиболее отвечает целям Заказчика приобрести безопасное медицинское изделие для работы с имеющимся у Заказчика медицинским оборудованием. В связи с этим включение в документацию закупки требования о соответствии закупаемой ЛИС конкретному виду медицинского изделия является необоснованным и нецелесообразным».

Таким образом Заказчик неправомерно и избирательно, по своему усмотрению использует только некоторые законодательные требования и игнорирует, а в свете разъяснений документации очевидно считает возможным нарушить иные требования тех же федеральных законов и нормативных актов.

При этом уполномоченный орган определяет класс потенциального риска применения медицинских изделий в зависимости от назначения и характеристик определенного медицинского изделия. Класс потенциального риска применения является производным критерием, поскольку зависит от назначения (вида по назначению) медицинского изделия, его характеристик и устанавливается Росздравнадзором после проведения необходимых экспертиз и испытаний. Таким образом, согласно Правил государственной регистрации медицинских изделий именно уполномоченный орган – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – проводит определение класса потенциального риска конкретного медицинского изделия в соответствии с его назначением и характеристиками. Указание только класса потенциального риска применения медицинского изделия неправомерно.

Законом 323-ФЗ установлен запрет на использование медицинских изделий не по назначению. Медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и применяемое не по назначению, является фальсифицированным. Обращение (включая производство, сбыт) фальсифицированных медицинских изделий запрещено. За обращение фальсифицированных медицинских изделий предусмотрена ответственность в соответствии с КОАП РФ и УК РФ.

Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения неоднократно давали соответствующие разъяснения о недопустимости применения медицинских изделий не по назначению и о запрете обращения фальсифицированных медицинских изделий. Являясь профессиональным участником государственной системы оказания медицинской помощи, Заказчик обязан знать и точно исполнять требования указанных государственных органов. Как следует из разъяснений документации об аукционе в электронной форме, Заказчик информирован о требованиях законодательства в сфере обращения медицинских изделий, однако считает допустимым и возможным игнорировать требования законодательства.

Отсутствие в документации закупки указания вида медицинского изделия по назначению нарушает законодательство Российской Федерации при проведении закупки. Указание Заказчиком требования только к классу потенциального риска применения медицинского изделия является неправомерным и необоснованно определяет требования к товару/услуге только по одному критерию допуска медицинского изделия к обращению из двух обязательных. Такая избирательность Заказчика не имеет правовой основы, нарушает требования закона 223-ФЗ и Положения о закупке, влечет угрозу нарушения закона 323-ФЗ (использование фальсифицированного медицинского изделия, использование медицинского изделия не по назначению) и создает необоснованные преимущества отдельным участникам закупки (например, производящим медицинские изделия класса потенциального риска 2а, которые не являются по назначению лабораторно-информационной системой и не имеют регистрационного удостоверения соответствующего вида медицинского изделия по назначению, хотя и могут иметь сходное наименование).

Таким образом документацию закупки необходимо дополнить требованием о наличии у участника регистрационного удостоверения медицинского изделия с указанием определенного законодательством вида медицинского изделия, соответствующего

объекту закупки - Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории.

Дополнительно сообщая, что согласно действующего законодательства федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения, медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий является Министерство здравоохранения Российской Федерации. Разъяснения государственного уполномоченного органа по вопросу регистрации и обращения медицинских изделий в случае необходимости прошу запросить в Минздраве РФ.

3. Документация закупки содержит описание функций, определяющих Лабораторно-информационную систему как средство защиты информации. В документации закупки Заказчик указывает:

Настройка функциональных рабочих мест пользователей должна быть организована в соответствии с уровнем доступа конкретного работника лаборатории;

Должна быть обеспечена настройка показа информации о пациенте в зависимости от должности работника (заведующий, врач, лаборант и т.п.);

Веб-модуль должен обеспечить:

- Вход в систему удаленных сотрудников по индивидуальному логину и паролю;
- Возможность настройки индивидуальных прав доступа каждому сотруднику;
- Контроль длительности сессии пользователя;

Система должна обеспечивать:

- Доступ к функциям ЛИС при помощи системы индивидуальных паролей с идентификацией пользователей;
- Разграничение прав работников в соответствии с групповыми и индивидуальными правами доступа;
- Возможность смены текущего пользователя без прерывания рабочего процесса (без необходимости завершения работы системы);
- Блокировку экрана с вводом пароля текущего пользователя для разблокировке в случае длительного периода отсутствия активности пользователя;
- Систему протоколирования всех рабочих процессов и действий работников.

При расширении и эксплуатации ЛИС должны быть предусмотрены:

- Соответствие требованиям информационной безопасности, установленным Федеральным законом от 27 июля 2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – 152-ФЗ).

ЛИС по своему назначению осуществляет обработку и хранение персональных данных пациентов заказчика. В соответствии с функциональными особенностями ЛИС является средством защиты информации. В соответствии с ТЗ, услуги по установке и настройке ЛИС (см. п. 4.2.9 ТЗ) должны осуществляться с соблюдением требований по обеспечению безопасности (п. 3.7 ТЗ), которые, в свою очередь, продиктованы необходимостью обеспечить защиту персональных данных пациентов заказчика.

Защита персональных данных в Российской Федерации регулируется Федеральным Законом о персональных данных от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ и прочими нормативными документами. ЛИС по своему назначению осуществляет обработку и хранение персональных данных пациентов заказчика. В силу необходимости соблюдения требований приказа ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»; Федерального закона

Российской Федерации от 27.07.2006 N2 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»; постановления Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 N2 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», в соответствии с которыми Министерство Здравоохранения Российской Федерации осуществляет контроль исполнения мероприятий по контролю соответствия информационных ресурсов, эксплуатируемых медицинскими организациями, требуется осуществление изначального проектирования лабораторной информационной системы в защищенном исполнении, а также осуществление контроля защищенности конфиденциальной информации (персональных данных) от несанкционированного доступа и модификации в средствах и системах автоматизации, для осуществления которых требуется наличие у Исполнителя работ по установке (и настройке) ЛИС и интеграции с имеющейся медицинской информационной системой (МИС) лицензии Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК) на деятельность по технической защите конфиденциальной информации (ТЗКИ). Таким образом, Заказчик обязан проконтролировать наличие лицензии Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК) на деятельность по технической защите конфиденциальной информации (ТЗКИ), выданную организации, которая будет осуществлять внедрение ЛИС.

Согласно части 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках), при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Согласно части 1 статьи 2 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (далее – Положение о закупке), при осуществлении закупок Заказчик руководствуется Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 8 июля 2011 г. № 223-ФЗ (далее – Федеральный закон № 223-ФЗ), другими федеральными законами и нормативно-правовыми актами Российской Федерации, настоящим Положением, иными правовыми актами Учреждения.

Документация о закупке утверждается организатором закупки и содержит требования к участникам закупки и перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям (пункт 11 части 4 статьи 7 Положения о закупке). Статья 8 Положения о закупке гласит: «Участник процедуры закупки должен соответствовать требованиям, предъявляемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки, в том числе:

1) быть правомочным заключать договор;

2) обладать необходимыми лицензиями или свидетельствами о допуске на поставку товаров, производство работ и оказание услуг, подлежащих лицензированию в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и являющихся предметом заключаемого договора;

3) обладать необходимыми сертификатами на товары в соответствии с законодательством Российской Федерации, являющиеся предметом заключаемого договора».

Таким образом, Заказчик обязан потребовать и проконтролировать наличие у участника лицензии Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК) на деятельность по технической защите конфиденциальной информации (ТЗКИ).

В разъяснении документации об аукционе в электронной форме Заказчик указывает: «Предмет закупки не включает никакие из вышеуказанных услуг по контролю защищенности конфиденциальной информации, мониторингу информационной безопасности, аттестации, проектированию средств, систем и помещений в защищенном исполнении, а закупаемая ЛИС не является средством защиты информации». Заказчик неправомерно и неверно трактует требования федерального законодательства, игнорирует разъяснения государственного регулирующего органа и на этом основании делает неправомерный вывод: «Из изложенного следует, что действующим законодательством не предусмотрено лицензирование деятельности по обработке персональных данных, а меры для защиты персональных данных выбираются и реализуются оператором персональных данных по своему усмотрению, исходя из требований нормативных актов». Заказчик в очередной раз основывает свой вывод не на нормах действующего законодательства и разъяснениях уполномоченного государственного органа, а на собственной интерпретации правовых норм.

Заказчик не верно интерпретирует требования законодательства, заявляя, что ЛИС не является средством защиты информации, а работы по внедрению и настройке, сопровождению ЛИС не требуют лицензирования. Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим реализацию государственной политики, организацию межведомственной координации и взаимодействия, специальные и контрольные функции в области государственной безопасности по вопросам обеспечения безопасности информации в системах информационной и телекоммуникационной инфраструктуры, обеспечения защиты информации, защиты информации при разработке, производстве, эксплуатации и утилизации неинформационных излучающих комплексов, систем и устройств является Федеральная служба по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России). Согласно разъяснениям ФСТЭК России, ЛИС является средством защиты информации по причине и на основании наличия в ЛИС функций управления доступом (см. письмо ФСТЭК России № 240/2/2520 от 18.06.2010 и письмо ФСТЭК России № 240/13/2754 от 20.06.2016). В свою очередь обязательное наличие функций доступа в ЛИС определено требованиями к защите персональных данных, положениями Методических рекомендаций по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утв. Министерством здравоохранения РФ 1 февраля 2016 г.) и подтверждается документацией закупки (п.3.7 Технического задания). Требование законодательства Российской Федерации о лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации и наличия соответствующей лицензии у организации, осуществляющей внедрение, настройку, сопровождение ЛИС является обязательным, безусловным и не зависит от последующей реализации Заказчиком мер по защите персональных данных. Интерпретация положений законодательства Заказчиком не может являться основанием для нарушения требований Законов 152-ФЗ, 223-ФЗ и Положения о закупке.

Решение Тульского УФАС по делу № 04-07/240-2017 о нарушении законодательства о закупках от 08.09.2017 г. определено подтверждает правомерность и необходимость включения в документацию закупки требований о наличии у участника государственной закупки услуг по внедрению ЛИС лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите информации. В Решении Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области указывает, что при оказании услуг по передаче неисключительных прав на использование лабораторно-информационной системы, которая включает в себя среди прочего установку и настройку ЛИС, интеграцию с имеющейся медицинской информационной системой (МИС), у

исполнителя указанных услуг возникнет необходимость осуществить работу с персональными данными паписитов Заказчика. При таких обстоятельствах требование документации об электронном аукционе о наличии лицензии Федеральной Службы по Техническому и Экспортному Контролю на деятельность по технической защите конфиденциальной информации для контроля исполнения требований Федерального Закона 152-ФЗ «О персональных данных» является обоснованным и правомерным.

В дополнение приводим Информационное сообщение Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 30 мая 2012 г. № 240/22/2222 "По вопросу необходимости получения лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации", где сказано следующее:

... получение юридическим лицом лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации является обязательным в случае, если эта деятельность направлена на получение прибыли от выполнения работ или оказания услуг по технической защите конфиденциальной информации и (или) она необходима для достижения целей деятельности, предусмотренных в учредительных документах юридического лица, а также если это юридическое лицо (уполномоченное лицо) обеспечивает техническую защиту конфиденциальной информации при ее обработке в соответствии с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» по поручению обладателя информации конфиденциального характера и (или) заказчика информационной системы.

ФСТЭК России, являясь уполномоченным государственным органом, в соответствии с возложенными полномочиями определил, что наличие лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации является обязательным для организации, осуществляющей установку, монтаж, обслуживание, техническую поддержку программного обеспечения, содержащего программный модуль управления правами доступа. Требования документации закупки определяют, что лабораторно-информационная система должна содержать программный модуль управления правами доступа (идентификация пользователей, управление правами доступа и др. в соответствии с п.3.7 Технического задания).

Таким образом в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации необходимо дополнить документацию закупки требованием о наличии у участника лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите информации. Отсутствие в документации закупки указанных требований нарушает положения Закона 152-ФЗ, Положения о закупке и других нормативных актов. В этой связи в целях исключения какого-либо субъективного правоусмотрения при разрешении вопроса о допуске той или иной заявки к участию в закупке, а также недопустимости злоупотребления правом заказчику надлежит максимально четко и конкретно сформулировать свои требования относительно необходимых к поставке товаров либо требующих к выполнению работ или услуг.

При необходимости дополнительные разъяснения государственного уполномоченного органа по вопросу лицензирования деятельности по технической защите информации при установке, настройке, техническому сопровождению лабораторной информационной системы просим запросить у ФСТЭК России.

В связи с изложенным
ПРОШУ:

Приостановить проведение закупки до рассмотрения жалобы по существу;
Признать жалобу Заявителя обоснованной;
Провести проверку правомерности действий заказчика, содержания аукционной документации;

Выдать предписание об устранении нарушений при проведении закупки и обязать заказчика исправить допущенные нарушения, внести необходимые изменения и дополнения в документацию закупки, в частности дополнить документацию:

сведениями в необходимом и достаточном объеме о структуре хранения данных, форматах обмена данными, форматах взаимодействия клиентской и серверной части, структуре пользовательского интерфейса Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 и иных информационных систем Заказчика, перечень справочников и правила их синхронизации, структуру передаваемых данных, заданные в «ЛИС АльфаЛАБ» (с учетом веб-модулей удаленной регистрации направлений и просмотра результатов) и в иных информационных системах заказчика алгоритмы синхронизации;

указанием в регистрационном удостоверении вида медицинского изделия Лабораторная информационная система по назначению в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории;

требованием о наличии у участника лицензии ФСЭК России на деятельность по технической защите информации.

Приложение:

1. Письмо ФСТЭК России № 240/2/2520 от 18.06.2010
2. Письмо ФСТЭК России № 240/13/2754 от 20.06.2016

Заявитель жалобы
генеральный директор ООО «Румед»

18 сентября 2017 года



Кузьмин В.С.