

**ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Новолабсистем»**

Юридический адрес: 121096 Москва
ул. Кастанаевская, д. 13 пом. 3 оф. 12
ИНН 7730661623 КПП 773001001
Телефон/факс +7 (495) 984 9674
E-mail: info@innovasystem.pro

Куда: Управление Федеральной антимоно-
польной службы по Кемеровской области

Кому: Руководителю Кемеровского УФАС
Кухарской Наталье Евгеньевне

17 октября 2018 г. № 1-1710/18
на № _____ от _____

Жалоба на положения документации
государственной закупки в форме
электронного аукциона

Информация о государственной закупке:

Реестровый номер извещения 31807013054

Способ размещения закупки Открытый аукцион в электронной форме (до 01.07.18)

Наименование закупки Оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных

Информация о заказчике:

Наименование организации ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ "КЕМЕРОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР"

ИНН 4206012864

КПП 420501001

ОГРН 1034205026240

Адрес места нахождения 650056, ОБЛ КЕМЕРОВСКАЯ, Г КЕМЕРОВО, УЛ ВОЛ-
ГОГРАДСКАЯ, дом 43

Почтовый адрес 650036, Кемеровская Область, Кемерово Город, Волгоградская
Улица, дом 43

Контактное лицо Березин Евгений Николаевич

Адрес электронной почты kis@kuzdrav.ru

Контактный телефон +7 (384) 2680444, доб.: 157

Информация о заявителе:

ООО «Новолабсистем»

Адрес: 121096 г. Москва, Кастанаевская ул., д. 13 пом. 3 оф. 12

Телефон: + 7 (495) 9849674, адрес электронной почты: info@innovasystem.pro

Ответственное лицо – Носко А.Ю., генеральный директор.

Обстоятельства жалобы:

Документация государственной закупки содержит требования, которые не соответствуют нормам законодательства Российской Федерации и ограничивают конкуренцию при осуществлении государственной закупки;

Документация государственной закупки не содержит обязательные требования к участникам государственной закупки, предусмотренные нормами законодательства Российской Федерации.

Документация государственной закупки содержит требование к содержанию второй части заявки на участие в закупке: вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а. Заказчик допустил ошибку, указав класс 2а как класс потенциального риска применения медицинского изделия лабораторная информационная система. Заказчик в разъяснениях положений документации государственной закупки привел обоснование своей позиции и ошибочно указал на п. 7 и п. 12 Приложения N 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н. Заказчик документацией государственной закупки предусмотрел получение (приобретение) и последующее внедрение лабораторной информационной системы. Класс потенциального риска применения медицинского изделия заказчик указывает в соответствии с методикой определения класса потенциального риска применения другого типа (вида) медицинского изделия – программного обеспечения, которое контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*. Это не верно и противоречит Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н и другим нормативным актам.

Для программного обеспечения медицинской техники (анализаторов и приборов *in vitro* диагностики, рентгеновских, МРТ и др. аппаратов), которое контролирует и влияет непосредственно на работу приборов, класс потенциального риска применения медицинского изделия (далее также «класс риска») определяется по классу риска прибора. При этом с точки зрения определения класса потенциального риска применения медицинского изделия (далее также «МИ») не имеет значения, является программа предустановленной и зарегистрированной совместно с прибором или является самостоятельным медицинским изделием соответствующего назначения (с кодом вида МИ по назначению 215890, 261260, 261640, 130360, 177700, 178110 и др.).

Класс потенциального риска применения прикладных компьютерных программ, которые могут осуществлять обмен данными с приборами и оборудованием (в том числе *in vitro*) посредством взаимодействия с управляющими программами приборов, без возможности контроля работы прибора и влияния на получаемые прибором результаты (ЛИС, РИС и др.), устанавливается автономно, без привязки к классу риска таких приборов, в зависимости от назначения (вида по назначению) таких медицинских изделий и

на основании экспертизы безопасности, эффективности и качества (МИ кодов вида 181280, 181990, 182360 и др.).

Данный вывод в отношении прикладного программного обеспечения для информационной системы клинической лаборатории (лабораторная информационная система, ЛИС) подтвержден Росздравнадзором и обоснован следующим:

1. Согласно п.12 Приложения N 2 к Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», «для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливаются тот же класс, что и для самого медицинского изделия». Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, это описание и соответствующее требование действует в отношении программ, используемых с прибором или группой приборов, то есть управляющих программ анализаторов. Медицинское изделие лабораторная информационная система или, согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории не управляет непосредственно приборами. Лабораторная информационная система (ЛИС) может взаимодействовать с управляющими программами анализаторов с целью обмена данными, то есть работает в сочетании с приборами, анализаторами, сторонними программами и информационными системами. Согласно п.10 Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. От 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия. Класс потенциального риска применения медицинского изделия устанавливает Росздравнадзор на основании результатов соответствующей экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

2. 22 декабря 2015 года Коллегией Евразийской экономической комиссии утверждены Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения. П. 35 статьи 2 «Особенности классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от степени потенциального риска применения» части III «Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*» гласит:

«В случае если программное обеспечение применяется как самостоятельное медицинское изделие, оно классифицируется следующим образом:

а) если программное обеспечение контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*, оно классифицируется по тому же классу, что и это медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) если программное обеспечение не связано с медицинским изделием для диагностики *in vitro*, оно классифицируется в соответствии с подразделом 3 настоящего раздела». Согласно п.40 подраздела 3, «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкости для образцов биопроб относятся к классу 1».

Лабораторная информационная система не контролирует работу, не влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не имеет измерительной функ-

ции и является общелабораторным медицинским изделием. ЛИС может и должен быть (в общем случае) назначен класс риска потенциального применения, не связанный с классом риска прибора или анализатора. По результатам экспертизы Росздравнадзор устанавливает класс риска конкретного медицинского изделия, при этом в определенных случаях класс риска конкретного медицинского изделия может быть повышен. Более высокий класс риска применения медицинского изделия ни в коей мере не является преимуществом данного изделия.

В указанном документе также приведен Алгоритм проведения классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения (Приложение № 1 к Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения). Согласно Алгоритму, лабораторная информационная система соответствует низкому (1) классу потенциального риска применения.

3. По информации на 17 октября 2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности присвоила низкий (1) класс потенциального риска применения как минимум 5 медицинским изделиям вида «Лабораторная информационная система» из 8 зарегистрированных. То есть более 60% зарегистрированных ЛИС, предназначенных для использования в качестве информационной системы клинической лаборатории включая подразделения ИФА, ПЦР, иммунологии, микробиологии и др. и предназначенные для обмена данными с любыми анализаторами соответствующего назначения (класс риска приборов 1 и 2а), имеют класс риска 1. Согласно Методическим рекомендациям Росздравнадзора по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в том числе программного обеспечения), класс риска (классификация) программного обеспечения сохраняется в том случае, когда оно соединяется с другим программным обеспечением, другими медицинскими изделиями.

4. Разъяснения уполномоченного государственного органа – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – однозначно определяют класс потенциального риска применения ЛИС как низкий (1) (копию письма Росздравнадзора от 09 августа 2017 г. № 10-38919/17 в адрес ООО «Новолабсистем» прилагаю).

Таким образом, класс потенциального риска применения медицинских изделий – программного обеспечения, которое может осуществлять обмен данными с приборами и оборудованием (в том числе *in vitro*) посредством взаимодействия с управляющими программами приборов, но не служат для контроля работы прибора (то есть ЛИС, РИС и др.), устанавливается автономно на основании экспертизы безопасности, эффективности и качества. «Широкое» толкование требований нормативных актов неправомерно и приводит к абсурдной ситуации, когда, например, для МИС (Прикладное программное обеспечение информационной административной системы учета пациентов, код вида 157610), способной получать изображения от программного обеспечения аппаратов МРТ, мониторов сердечного ритма/кардиограмм и т.п., потребуется установить класс риска 2 б, а в ряде случаев – 3.

Указание класса риска 2а для медицинского изделия лабораторная информационная система не соответствует положениям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н и другим нормативным актам, а также создает препятствие для участия в закупке потенциальных участников.

Необходимо внести изменения в документацию государственной закупки и исключить указание класса риска 2а для медицинского изделия.

В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации участник закупки должен иметь лицензию Росздравнадзора на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники. Требование обусловлено составом услуг, являющихся объектом государственной закупки, и требованиями Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ. Министерство здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Министерство здравоохранения Российской Федерации разъяснило требование об обязательном лицензировании услуг по установке, настройке, техническому обслуживанию медицинского изделия лабораторная информационная система и указало на обязательное лицензирование организации, которая оказывает такие услуги. ФАС России в своих решениях подтвердило, что требование о наличии обязательной лицензии исполнителя должно быть включено в документацию государственной закупки в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации (см. решение по делу № 05-32/17-2018 Бурятского Управления ФАС России). Необходимо дополнить документацию государственной закупки о содержании второй части заявки на участие и внести требование о предоставлении копии соответствующей лицензии участника.

В соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации участник закупки должен иметь лицензию ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Требование обусловлено составом услуг, являющихся объектом государственной закупки, наличием в программном обеспечении функции управления доступом и фиксации событий, требованиями Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ. Федеральная служба по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России) является 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 (некриптографическими методами) информации в системах информационной и телекоммуникационной инфраструктуры, оказывающих существенное влияние на безопасность государства в информационной сфере, в том числе в функционирующих в составе критически важных объектов Российской Федерации информационных системах и телекоммуникационных сетях, деструктивные информационные воздействия на которые могут привести к значительным негативным последствиям. В соответствии с Федеральным законом "О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации" от 26.07.2017 N 187-ФЗ, информационные системы учреждений здравоохранения отнесены к объектам критической информационной инфраструктуры, специальные и контрольные функции в отношении которых осуществляет ФСТЭК России. ФСТЭК России разъяснило требование об обязательном лицензировании услуг по установке, настройке, техническому обслуживанию медицинского изделия лабораторная информационная система, которое имеет функцию функции управления доступом и фиксации событий, и указало на обязательное лицензирование организации, которая оказывает такие услуги. ФАС России в своих решениях подтвердило, что требование о наличии обязательной лицензии исполнителя должно быть включено в документацию государственной закупки в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации (см. решение по рассмотрению жалобы № 242 Управления ФАС России по Забайкальскому краю). Отнесение информационных систем учреждений здравоохранения к объектам ключевой информационной инфраструктуры в соответствии Федеральным законом "О безопасности критической информации"

онной инфраструктуры Российской Федерации" от 26.07.2017 N 187-ФЗ налагает повышенную ответственность субъектов критической информационной инфраструктуры за соблюдение требований законодательства в области защиты персональных данных и информационной безопасности. Необходимо дополнить документацию государственной закупки о содержании второй части заявки на участие и внести требование о предоставлении копии соответствующей лицензии участника.

Прошу:

1. Приостановить проведение государственной закупки до рассмотрения жалобы и вынесения решения Комиссией УФАС России по Кемеровской области;
2. Рассмотреть доводы жалобы участника государственной закупки ООО «Новолабсистем» на положения документации и признать их обоснованными;
3. Выдать заказчику предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения изменений в документацию государственной закупки.

Приложение:

1. Копия письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.08.2017 г. № 10-38919/17.
2. Копия письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 мая 2017 г. № 2050162/25-3.
3. Копия письма Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 14.04.2016 г. № 240/13/1655.
4. Копия письма Федеральной службы по техническому и экспортному контролю от 08.12.2015 г. № 240/13/5731.
5. Текст решения по делу № 05-32/17-2018 Бурятского Управления ФАС России (по базе решений ФАС России).
6. Текст решения по рассмотрению жалобы № 242 Управления ФАС России по Забайкальскому краю по базе решений ФАС России).

С уважением,
генеральный директор



Носко А.Ю.