

В Федеральную антимонопольную службу России  
125993, г. Москва, Садовая-Кудринская, 11, Д-242, ГСП-3

**Заказчику:**

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

Место нахождения: 650056, КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛ., Г.  
КЕМЕРОВО, УЛ. ВОЛГОГРАДСКАЯ, дом 43

Почтовый адрес: 650056, КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛ., Г.  
КЕМЕРОВО, УЛ. ВОЛГОГРАДСКАЯ, дом 43

Телефон: +7 (384) 2680444, доб.: 157

Адрес электронной почты: kis@kuzdrav.ru

Ответственное должностное лицо: Берзин Евгений  
Николаевич

**От участника закупки:**

Общество с ограниченной ответственностью  
«Инкомстрой»

Место нахождения: 108808, г.Москва, пос.  
Первомайское, ул. Центральная, д. 32, пом. 33, оф. 13

Почтовый адрес: 108808, г.Москва, пос. Первомайское,  
ул. Центральная, д. 32, пом. 33, оф. 13

Телефон: (992) 7453369

Адрес электронной почты: mosted.incomstroy@gmail.com

Ответственное должностное лицо: Блинецов Алексей  
Юрьевич

**Сведения об объектуемой закупке:**

Извещение № 31807013054

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.

№ 10 2018  
№ 39

ФАС России  
Рег. номер 16941718  
зарегистрирован 17.10.2018



**Жалоба  
на действия заказчика**

В единой информационной системе zakupki.gov.ru (далее также «официальный сайт») размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме: 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 (далее – Лужкион).

Дата окончания срока подачи заявок по Лужкиону: 18.10.2018 в 09:00 (МСК+4).

На основании Главы 3 Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 № 135-ФЗ (далее – Закон о защите конкуренции) и статьи 3 закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ (далее — Закон о закупках) просим Вас рассмотреть жалобу на действия заказчика, нарушающие права и законные интересы участника закупки, выразившиеся в следующем.

#### Доводы:

1) В соответствии с документацией об аукционе объектом закупки является 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.

Пунктом 11 раздела Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке документации об аукционе определено: «Вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать следующие документы и сведения: 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 обосновал это требование в РАЗЪЯСНЕНИЯХ ДОКУМЕНТАЦИИ ОБ ОТКРЫТОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ: «Автоматизированное рабочее место Системы предназначено в том числе для автоматического обмена данными с лабораторными приборами. Перечень приборов указан в п.2 Технического задания. Указанные приборы относятся к классу потенциального риска 2а, что указано в Регистрационных удостоверениях на данные изделия, которые находятся в открытом доступе на сайте Росздравнадзора».

Требование Заказчика не законно и основано на не верном цитировании положений регулирующих документов. Заказчик обосновывает свою позицию пп. 7 и 12 Приказа Минздрава от 6 июня 2012 г. № 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий", где указано, что «Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия». Заказчик игнорирует пп. 5 и 10 Приказа Минздрава от 6 июня 2012 г. № 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий", где указано, что «Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия», а также пп. 9.5 того же Приказа, где указано: «Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики in vitro (без указания

конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу 1». Таким образом, приведенная Заказчиком цитата из текста Приказа Минздрава от 6 июня 2012 г. N 4н и требование, якобы в соответствии с Приказом N 4н, о классе потенциального риска Системы не ниже 2а не уместны и не законны. Указанное Заказчиком требование действует в отношении специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, то есть для программ анализаторов и приборов. Лабораторная информационная система (далее ЛИС) – это общелабораторная программа, которая не является программой для анализаторов или приборов ИВД, но может получать данные от приборов, имеющих программы для передачи данных в ЛИС. Именно для программ приборов, которые служат для управления работой прибора, перевода полученных физических данных в компьютерные данные (информацию) и для передачи этой информации в ЛИС, законодатель установил указанное Заказчиком требование. Расширять это требование на все медицинское программное обеспечение не законно, это противоречит Приказу Минздрава от 6 июня 2012 г. N 4н.

Аналогичное положение о разном способе определения класса риска медицинских программ содержит Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения", п. 35: «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».

Из п. 35 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173 очевидно, что требование об одинаковом классе риска программы и прибора действует в отношении специального программного обеспечения, которое контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*, то есть служит для управления работой прибора, перевода полученных физических данных в компьютерные данные (информацию) и для передачи этой информации в ЛИС. Для программы ЛИС такое требование об одинаковом классе риска программы и прибора не установлено, ЛИС может работать совместно с приборами различных классов, используемых лабораторией, а класс риска для ЛИС устанавливает Росздравнадзор на основании регистрационного досье медицинского изделия, технических и клинических испытаний (если необходимо), экспертизы и регистрации ЛИС в качестве медицинского изделия.

Указывая в документации об аукционе класс риска 2а медицинского изделия ЛИС, услуги по внедрению которой приобретает Заказчик, Заказчик незаконно берет себе функции Росздравнадзора, уполномоченного проводить регистрацию медицинских изделий с присвоением класса риска, и незаконно ограничивает конкуренцию при проведении закупки. Необходимо исключить указание кода вида изделия из документации об аукционе.

2) Пунктом 3 Приложения № 1 к документации о закупке определено: «В данном разделе перечисляются функциональные и нефункциональные требования к Системе. Обязательные требования, которые должны быть реализованы в полном объеме после настройки и внедрения Системы на сервере Больницы, помечены сочетанием символов «(Д)». Необязательные требования, которые должны быть реализованы в Системе, но могут быть не настроены на сервере заказчика, помечены сочетанием символов «(В)». Исполнитель должен продемонстрировать Больнице реализацию необязательных требований на этапе сдачи-приемки».

В РАЗЪЯСНЕНИЯХ ДОКУМЕНТАЦИИ ОБ ОТКРЫТОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ Заказчик так обосновал это требование: «4. Символом (В) в документации отмечены требования, настройка которых не будет производиться на сервере Заказчика в момент внедрения системы. Данные требования обоснованы планами и перспективами по развитию системы в будущем и не могут быть исключены из документации».

Наличие «необязательных» и невостребованных требований к ЛИС в документации закупки является изобретением Заказчика с целью ограничения конкуренции при проведении аукциона. Для некоторых подразделений необязательный функционал составляет до половины функций, указанных в соответствующих разделах документации, а функционал разделов «iii. Автоматизация исследований, выполняемых методом ИФА», «iv. Рабочие места микробиологов, оснащенные системой мониторинга микробного пейзажа и уровня антибиотикорезистентности», «xi. Температурный контроль», «xii. Архив биоматериалов» вообще не востребован медицинским учреждением – все указанные в этих разделах функции помечены сочетанием символов «(В)», их настройка не будет производиться на сервере Заказчика. Включение в документацию об аукционе таких «факультативных» требований не законно. Заказчик включил в документацию закупки не нужные функции и возможности системы, подготовил документацию об аукционе и установил начальную (максимальную) цену контракта из предположения, что когда-то в будущем эти функции понадобятся ГАУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница №1». Такие действия Заказчика противоречат духу и букве Закона о закупках, грубо попирают принципы финансирования бюджетных организаций и приводят к нецелевому расходованию бюджетных средств. План закупок Заказчика размещен на официальном сайте госзакупок. В плане закупок Заказчика отсутствуют позиции, которые могут обосновать наличие и оплату необязательного функционала ЛИС, указанного в документации об аукционе. Такие позиции отсутствуют в плане закупок ГАУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница №1», в котором внедряется ЛИС.

Указание в документации об аукционе невостребованных требований к ЛИС не законно, так как не связано с удовлетворением потребностей и нужд медицинской организации - ГАУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница №1». При этом наличие таких требований незаконно ограничивает конкуренцию при проведении закупки.

На это указывает также пп. е. Порядок и сроки выполнения работ пункта 4 Приложения 1 к документации о закупке: Проверка функциональных возможностей поставляемой Системы. Исполнитель по запросу Заказчика демонстрирует на площадке Больницы функциональные возможности системы, согласно требованиям настоящего ТЗ, включая возможности, помеченные «(В)» Срок: 3 (три) рабочих дня.

Очевидно, что такое требование о срочном показе в срок 3 дня возможностей ЛИС, включая демонстрацию невостребованных возможностей, помеченных «(B)», связано с предоставлением конкурентного преимущества конкретному товару, характеристики которого указаны Заказчиком, включая невостребованные возможности, указанные в целях ограничения конкуренции.

Анализ информации в открытых источниках дает основания полагать, что документация об аукционе описывает медицинское изделие «Лабораторная информационная система "ЛИС АльфаЛаб"». Реклама ЛИС «АльфаЛаб» в журналах «Поликлиника», «Современная лабораторная диагностика» описывает функционал аналогично описанию документации об аукционе. Акцент рекламы ЛИС «АльфаЛаб» сделан на возможностях, которые оказались включены в документацию об аукционе и помечены сочетанием символов «(B)», то есть не пужны ГЛУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница №1». В журнале «Поликлиника» №1 от 2018 года рекламная статья описывает рабочие места микробиологов, систему мониторинга микробного пейзажа и уровня антибиотикорезистентности (включены в документацию об аукционе и не требуются), в журнале «Поликлиника» № 12 от 2018 года – температурный контроль (включен в документацию и не требуется) и т.д. В дополнение к этому медицинское изделие ЛИС «АльфаЛаб» имеет класс риска 2а, а в статье журнала «Поликлиника» № 13 от 2018 года, посвященной рекламе ЛИС «АльфаЛаб», приводится объяснение такого класса риска для подключения приборов от генерального директора ООО «АльфаЛаб». Объяснение почти дословно соответствует разъяснениям Заказчика и основано на таком же не верном цитировании текста Приказа Минздрава от 6 июня 2012 г. N 4н, который относится к другому виду программ. Незаконным «выбором» конкретного товара до проведения аукциона может объясняться позиция Заказчика в РАЗЪЯСНЕНИЯХ ДОКУМЕНТАЦИИ ОБ ОТКРЫТОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ. Заказчик отказался включить в документацию об аукционе требования о лицензиях участников аукциона и указать вид ЛИС как медицинского изделия по номенклатурной классификации. У изготовителя программы ЛИС «АльфаЛаб» нет лицензий, которые указаны в запросе.

Для обеспечения конкуренции и снижения цены услуги из документации об аукционе необходимо исключить невостребованные возможности ЛИС, помеченные «(B)», и требование о демонстрации таких функциональных возможностей системы, в срок 3 (три) рабочих дня.

3) Нарушения при подготовке аукциона привели к необоснованному завышению стоимости услуг. По информации официального сайта государственных закупок, внедрение лабораторной информационной системы в одном медицинском учреждении стоит не более 6 000 000 рублей (включая полную информатизацию лаборатории, интеграцию с МИС, РМИС, ФОМС и т.д.). Начальная (максимальная) цена контракта по документации об аукционе составляет 18 016 903,33 рублей и многократно превышает уровень цены аналогичных услуг при проведении закупок в условиях конкуренции. Разработка единой информационной системы управления лабораторной службой для учреждений здравоохранения всего Хаанты-мансийского автономного округа по закупке № 0187200001718000837 стоит 18 256 666,67 рублей. Внедрение региональной ЛИС «Централизованная лабораторно-исследовательская система Калужской области» (ЗАКУПКА №0137200001218003126), которая по объему услуг

многократно превышает услуги по документации об аукционе Заказчика, стоила 19 626 000 рублей. Заказчик приобретает услугу внедрения ЛИС только в одном учреждении ГАУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница №1», объем услуги указан в документации закупки и позволяет сравнить его с другими аналогичными закупками с значительно меньшей ценой услуги. В целях обеспечения конкуренции при проведении закупки и исключения перерасхода бюджетных средств из-за ограничения конкуренции необходимо внести изменения в документацию об аукционе.

Общее положение о поддержке нормальной конкуренции отражено в п. 2 ч. 1 ст. 3 закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ (далее — Закон о закупках) в виде принципа равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции. Нарушение этого принципа можно раскрыть через определение, содержащееся в ч. 1 ст. 17 Закона о защите конкуренции:

- согласование действий организатора закупки и участника (участников);
- создание организатором преимуществ для одного или нескольких участников;
- нарушение порядка определения победителя закупки в пользу одного из участников;
- участие организатора торгов, заказчика или их работников.

Заказчики при осуществлении определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в форме аукциона вправе самостоятельно определять объект закупки, объемы выполнения работ, оказания услуг, требования к их содержанию, указав такие сведения в документации об аукционе.

Однако, при этом, заказчики при осуществлении таких действий обязаны руководствоваться установленными законодательством требованиями (ограничениями), в том числе закрепленными в форме принципов обеспечения конкуренции, указанных в статье 3 Закона о закупках и в статьях 14.4 и 15 Закона о защите конкуренции. В частности:

- законодательство Российской Федерации о защите конкуренции и контрактная система в сфере закупок направлены на создание равных условий для обеспечения конкуренции между хозяйствующими субъектами;
- запрещается совершение заказчиками любых действий, которые противоречат требованиям Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок;
- не допускается недобросовестная конкуренция, связанная с приобретением и использованием исключительного права на средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации товаров, работ или услуг;
- не допускаются иные формы недобросовестной конкуренции наряду с предусмотренными статьями 14.1 - 14.7 Закона о защите конкуренции.

На основании вышеизложенного, считаем, что в действиях Заказчика, утвердившего документацию об аукционе, присутствуют признаки нарушения законодательства Российской Федерации, в частности требований статьи 3 Закона о

закупках, а также части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции".

В соответствии с частью 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. В силу части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции наряду с установленными частью 1 статьи 17 запретами при проведении торгов, если организаторами или заказчиками торгов являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах. Исходя из буквального и смыслового толкования нормативных положений статьи 17 Закона о защите конкуренции, запрещаются любые действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции при проведении торгов, поскольку перечень запретов, перечисленных в статье 17 Закона о защите конкуренции, не является исчерпывающим.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 2, 3, 6 и 7 Закона о закупках

#### ПРОСИМ:

1. Принять настоящую жалобу к рассмотрению.
2. Приостановить определение исполнителя, заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.
3. Признать заказчика нарушившим требования Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».
4. Выдать обязательное предписание об устранении нарушений.

Генеральный директор  
ООО «Инкомстрой»



Близнецов А.Ю.

