

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-415/2023

«20» марта 2023 года
Новосибирск

Г.

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

в отсутствии представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «СПИТЭК» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона 0351300048423000060 на поставку перчаток смотровых,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СПИТЭК» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона 0351300048423000060 на поставку перчаток смотровых.

Суть жалобы ООО «СПИТЭК» заключается в следующем.

1. В позиции 2 описания объекта закупки установлено, что заказчику требуются перчатки: «Смотровые, нестерильные, нитриловые, неопудренные, наружная поверхность обработана полимером, текстурированные на пальцах, одинарная толщина (средний палец) не менее 0,09мм с удлиненной манжетой длиной не менее 290мм».

Требования к перчаткам диагностическим установлены в разделе 6 ГОСТ Р 52239-2004 «Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки медицинские диагностические одноразовые» и Приложении № 1 к Методическим рекомендациям «МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации» (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016), которые входят в национальную систему стандартизации.

Согласно таблице 2 раздела 6 ГОСТ Р 52239-2004 длина перчатки составляет 220мм для малых размеров перчатки и 230мм для всех размеров перчатки.

Вместе с тем, таблица 3 Приложения 1 к Методическим рекомендациям МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 устанавливает размеры перчаток диагностических от 240мм до 245мм.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, допустимыми размерами диагностических перчаток являются значения от 220 до 245мм, следовательно, национальной системой стандартизации не предусмотрено применение перчаток диагностических длиной свыше 245мм.

2. В описании объекта закупки установлено, что заказчику требуются перчатки с классом потенциального риска не менее 2а.

«ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (введен в действие Приказом Росстандарта от 01.11.2012 N 609-ст) устанавливает правила и порядок классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. Согласно п.3.3 ГОСТ 31508-2012 медицинское изделие кратковременного применения при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

Перчатки смотровые/процедурные являются медицинским изделием кратковременного применения. В рамках проведения процедур осмотра, диагностики перчатки смотровые/процедурные используют как механический барьер.

Согласно п. 5.1.1 Правил 1 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия относят к классу 1, если только не применяются иные правила, предусмотренные ГОСТ 31508-2012. В соответствии с п. 5.1.4 Правил 4 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей, относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии. По мнению подателя жалобы, исходя из назначения перчаток смотровых/процедурных, такие перчатки должны относиться к медицинским изделиям 1 класса потенциального риска.

Таким образом, податель жалобы полагает, что требования, установленные в описании объекта закупки нарушают законодательство о контрактной системе и ограничивают количество участников, которые могут участвовать в закупке.

ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» в возражениях на жалобу ООО «СПИТЭК» сообщило следующее.

1. Установленное ГОСТ Р 52239-2004 минимальное значение показателя «длина перчатки» «не менее 220мм для малых и 230мм для остальных размеров перчаток» заказчиком не нарушено.

Имеющаяся в Методических рекомендациях МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 таблица 3 «Шкала размеров диагностических перчаток» Приложения № 1 имеет рекомендательный характер, следовательно, не является обязательной к применению.

2. Класс потенциального риска применения не ниже 2а установлен заказчиком в соответствии с ч.2 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Смотровые перчатки относятся к неинвазивным медицинским изделиям и являются обязательными при проведении манипуляций по взятию биоматериала либо введению в организм лекарственных средств, физиологических жидкостей и других веществ.

Неинвазивные медицинские изделия относят к классу 2а, в том числе если их используют с активным медицинским изделием класса 2а или более высокого класса.

ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» является многопрофильной специализированной медицинской организацией для оказания круглосуточной экстренной стационарной медицинской помощи населению при острых заболеваниях, травмах, несчастных случаях, отравлениях, катастрофах, стихийных бедствиях.

При этом большинство медицинского оборудования, применяемого ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» (в отделениях анестезиологии-реанимации, урологическом, гнойной хирургии, эндоскопическом, хирургическом и иных отделениях, отделении УЗИ, клинико-диагностической лаборатории и прочих) имеет класс потенциального риска не ниже 2а.

Медицинские перчатки с классом риска 2а также необходимы заказчику для обеззараживания помещений и многоразового инструментария.

Таким образом, в соответствии с п.5.1.2 Правил 2 и п.5.4.3 Правил 15 ГОСТ 31508-2012 в данных условиях необходимо использовать медицинские перчатки с классом риска не ниже 2а с учетом особенностей оказания медицинской помощи и рисков возможных последствий для здоровья пациентов и персонала.

В соответствии с требованиями Постановления главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы») (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500) (далее - СанПин 3.3686-21) профилактические мероприятия проводят исходя из положения, о том, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатиты В, С, ВИЧ-инфекция и других).

В соответствии с п.2.4 Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16 медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства: непроницаемость для микроорганизмов; герметичность (отсутствие сквозных дефектов); прочность; безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала; удобство/комфортность; качественная упаковка и маркировка; простота утилизации; функциональность.

С учетом специфики работы ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2», в условиях оказания экстренной и неотложной помощи, когда пациенты, с которыми производятся медицинские манипуляции, не проходили предварительного обследования, не сдавали анализов и т.д., часто возникает необходимость оказания медицинской помощи кардиологического, хирургического, неврологического, пульмонологического, терапевтического профиля, осуществления реанимационных действий. В данном случае необходима максимально возможная защита, так как существует повышенный риск инфицирования персонала и пациентов.

Таким образом, по мнению заказчика требования к перчаткам, установленные в извещении, обоснованы, регламентированы ГОСТ 31508-2012 и не ограничивают

количество участников, которые могут участвовать в закупке, так как перчатки, отвечающие установленным требованиям, широко представлены на рынке.

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

1. В соответствии с п.2 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при составлении описания объекта закупки заказчик должен использовать требования, условные обозначения и терминологию, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что установленное заказчиком требование к длине перчатки не нарушает положения ГОСТ Р 52239-2004, так как минимальное значение показателя «длина перчатки» «не менее 220мм для малых и 230мм для остальных размеров перчаток» заказчиком не нарушено.

Имеющаяся в Методических рекомендациях МР 3.5.1.0113-16 таблица 3 «Шкала размеров диагностических перчаток» Приложения № 1 носит рекомендательный характер при применении смотровых перчаток в общей практике, при этом не является закрытой, в противном случае, указанные параметры противоречили бы требованиям ГОСТ Р 52239-2004 (фактически были бы запрещены перчатки в диапазоне 220-239мм, и 246 и более мм). Довод жалобы ООО «СПИТЭК» не нашел своего подтверждения.

2. В соответствии с требованиями СанПин 3.3686-21 профилактические мероприятия проводят исходя из положения, о том, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатиты В, С, ВИЧ-инфекция и других).

В п.3485-3486 СанПин 3.3686-21 указано следующее: «В медицинских организациях при оказании отдельных видов медицинских услуг обязательным является использование медицинских перчаток. Медицинские перчатки необходимо надевать: во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, в том числе во время уборки помещений; при контакте со слизистыми оболочками; при контакте с поврежденной кожей; при контакте с агрессивными жидкостями; при использовании колющих и режущих инструментов; при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций».

В соответствии с п.2.4 Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16 медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства: непроницаемость для

микроорганизмов; герметичность (отсутствие сквозных дефектов); прочность; безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала; удобство/комфортность; качественная упаковка и маркировка; простота утилизации; функциональность.

ГОСТ 31508-2012 устанавливает правила и порядок классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

В соответствии с п. п. 3.3, 3.4 и 3.5 ГОСТ 31508-2012:

- медицинское изделие кратковременного применения: медицинское изделие, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 мин;

- медицинское изделие временного применения: медицинское изделие, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 сут;

- медицинское изделие длительного применения: медицинское изделие, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение более 30 сут.

В силу п.4.1 ГОСТ 31508-2012 все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения медицинского изделия возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- к классу 1 - медицинское изделие с низкой степенью риска;

- к классу 2а - медицинское изделие со средней степенью риска;

- к классу 2б - медицинское изделие с повышенной степенью риска;

- к классу 3 - медицинское изделие с высокой степенью риска.

Согласно п.5.1.4 Правило 4 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

а) относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии;

б) относят к классу 2б, если их используют для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

в) во всех иных случаях относят к классу 2а, к ним также относят медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

Согласно п.3 раздела 1 Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 (далее - Правила), перчатки диагностические нестерильные используются как

неинвазивные медицинские изделия для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

Согласно п.6 Правил неинвазивные медицинские изделия относятся к классу I, если в отношении их не применяются п.7-9 Правил, за исключением пп.«а» п.9 Правил. При этом использование указанных изделий медицинского назначения может быть сопряжено с введением в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей (п.7 Правил), что относится к классу 2а, в том числе, в случае их использования совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса.

При этом, с учетом п.6 Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что при выборе медицинского изделия заказчик оценивает все возможные риски при оказании медицинской помощи, необходимую защиту медицинского персонала, самостоятельно определяет назначение медицинских изделий в зависимости от их местного применения, в том числе класс потенциального риска применения медицинского изделия.

Требование заказчика к применению смотровых перчаток с классом 2а обусловлено следующими правилами ГОСТ 31508-2012:

- 5.1.2 Правило 2: неинвазивные медицинские изделия (к которым относятся смотровые медицинские перчатки) относят к классу 2а, в том числе если их используют с активным медицинским изделием класса 2а или более высокого класса;
- 5.4.3 Правило 15: 5.4.3.1 все медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относят к классу 2а.

Заказчиком представлена информация о соответствии установленных в описании объекта закупки требований нескольким товарам разных производителей, например: WRP (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9264 от 20.11.2019 г.); INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS LLC (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06177 от 29.09.2021 г.); Shen Wei USA, Inc. (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10956 от 23.09.2020 г.).

Принимая во внимание вышеуказанные факты, нельзя сделать вывод о том, что требования, установленные в описании объекта закупки, ограничивают количество участников закупки.

Довод жалобы ООО «СПИТЭК» не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного

аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «СПИТЭК» на действия заказчика – администрации ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона 0351300048423000060 на поставку перчаток смотровых необоснованной.

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