



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Камчатскому краю**

пр-т Карла Маркса, д. 29/2,
Петропавловск-Камчатский, 683031
тел. / факс (499) 755-23-23 доб. 041-100
e-mail: to41@fas.gov.ru

Заказчик:

ГБУЗ «Камчатского краевого центра
А.С. Лукашевского»

Заявитель:

ООО «МЕДПОСТАВЩИК»

№ _____
На № _____ от _____

О результатах рассмотрения жалобы

РЕШЕНИЕ

по делу № 041/06/105-429/2024

26 сентября 2024 г.

г. Петропавловск-Камчатский

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Камчатскому краю (далее – Камчатское УФАС России) по контролю в сфере закупок и рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии – руководителя управления Фисенко Е.В.,

- заместителя руководителя управления Шендрик Е.В.,

- начальника отдела контроля закупок Парфирьевой С.Н.,

- главного государственного инспектора отдела контроля закупок Шихановой Л.Б.,

в присутствии представителя заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (далее – Заказчик): Василенко Е.К. (по доверенности от 13.06.2024),

в отсутствие заявителя - общества с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВЩИК» (далее – Заявитель), уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы через единую информационную систему,

рассмотрев жалобу Заявителя на действия Заказчика при определении поставщика путем электронного аукциона на поставку перчаток (закупка № 0338200009824000465), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),



2024-2694

УСТАНОВИЛА:

Заказчиком проводилась процедура определения поставщика путем электронного аукциона на поставку перчаток (далее – Товар) (закупка № 0338200009824000465) (далее – Закупка).

Извещение с приложением электронных документов размещено в единой информационной системе (ЕИС) 12.09.2024.

Начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере 8 105 285 рублей.

В извещении установлены ограничения и условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.04.2020 № 617 и приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

20.09.2024 в Камчатское УФАС России поступила поданная 19.09.2024 через ЕИС жалоба Заявителя на положения извещения об осуществлении Закупки в части описания объекта закупки.

По мнению Заявителя, в позициях 7 - 35 описания объекта закупки неправомерно, без учета требований ГОСТ Р 52238-2024, установлены требования к характеристикам Товара:

- Метод стерилизации – радиационный,
- Индивидуальная упаковка – полимерная.

В частности, Заявитель указывает:

«В ГОСТ Р 52238-2004 в п. 6.4 говорится: «Перчатки должны быть стерильными. В случае запроса должен быть указан метод стерилизации.». Таким образом, качество «стерильные» может быть обеспечено применением различных способов стерилизации: газовым, воздушным, паровым, химическим, смесью паров воды и формальдегида. Конкретного указания на определенный вид стерилизации ГОСТ Р 52238-2004 не указывает. Обращаем Ваше внимание на п. 7 ГОСТ Р 52238-2004, в котором отсутствует указание на определенный вид упаковки: «Перчатки должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку (внутреннюю и внешнюю)».

Следует вывод, что Заказчик не рассматривает другие виды стерилизации, например такой метод стерилизации как газовый. Существует Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11135-2017 "Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий", который регламентирует стерилизацию медицинских изделий этиленоксидом. Шовные материалы, контуры дыхательные и другие виды медицинских изделий стерилизуются этиленоксидом. Однако данные расходные материалы имеют длительный срок взаимодействия с пациентом и нет ни одного зарегистрированного случая, где было бы доказано токсическое действие от паров этиленоксида. Также радиационный метод стерилизации имеет свои недостатки, связанные с возможным воздействием на структуру материала в случае превышения дозы излучения при ионизации, что может привести к изменению технических характеристик товара.

... При закупке перчаток хирургических, Заказчик должен оценивать технические характеристики перчатки, а не устанавливать требования к упаковке. Учитывая, что приемка и хранение медицинских изделий в лечебном учреждении осуществляется аптекой и оперблоком, где действуют особые нормы хранения, регламентированные п. 5.4. СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и

транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" «В аптеке должно быть обеспечено хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя ...».

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения, в которых пояснил следующее.

1. На рынке медицинских изделий в настоящее время представлены стерильные медицинские перчатки только с 2 способами стерилизации: газовым методом (с применением этиленоксида или этиленхлоргидрина, а также иных веществ сопоставимых по своему действию) и радиационным (гамма-излучение).

Выбор способа стерилизации для Заказчика является очень важным параметром в силу того, что указанный способ стерилизации является самым безопасным для медицинского персонала, который будет в последующем длительное время, а также систематично – ежедневно по несколько раз, носить эти перчатки в течение каждой смены.

При этом радиационный метод превалирует над другими методами стерилизации в аспекте применения стерильного изделия.

Согласно Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» пункту 6.4: Перчатки должны быть стерильными. В случае запроса должен быть указан метод стерилизации.

Это означает, что методы могут быть разные, и для потребителя имеет значение сам метод стерилизации, влияющий на потребительские свойства медицинского изделия.

Существующий ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009 обосновывает необходимость проведения контроля содержания остаточных количеств этиленоксида (ЭО) и этиленхлоргидрина (ЭХГ) после стерилизации в изделиях медицинского назначения в связи с их токсическим действием в определенных концентрациях.

В стандарте обращается особое внимание на биологические реакции, включающие раздражение, повреждение органов, мутагенность и канцерогенность, влияние на репродуктивную функцию. Для изделий кратковременного контакта (менее 24 ч) - среднесуточная доза ЭО для пациента должна быть не более 20 мг.

Согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания», санитарные правила являются нормативным правовым документом, действующим на всей территории Российской Федерации и определяющим канцерогенную опасность для человека химических, физических и биологических факторов среды обитания, а также производственных процессов (далее - канцерогенные факторы), установленную по результатам эпидемиологических и экспериментальных исследований.

Требование к определенному виду стерилизации обусловлено необходимостью использования максимально безопасных изделий при работе продолжительное время с пациентом. Указанное требование важно и жизненно необходимо как для медицинского персонала, так и для пациентов, так как опасность, связанная с использованием медицинских изделий, стерилизованных газовым методом, обусловлена высокой вероятностью сохранения этилена оксида в изделиях после процесса стерилизации, который поступает в организм ингаляционно и через кожу, обладает наркотическим и генотоксичным действием.

Непосредственно для пациентов контакт с указанными веществами может быть

разовым и относительно кратковременным. Однако для медицинского персонала контакт с указанными перчаткам будет производиться ежедневно на протяжении большей части смены, поэтому воздействие указанных веществ создает условия повышенного риска для здоровья медицинского персонала.

2. В требовании к материалу упаковки отсутствует требование к конкретному типу, марке и пр. критериев материала. Требуется пластиковая либо полимерная упаковка, что не имеет разницы. Указанная формулировка установлена специально, для исключения возможности предложения к поставке бумажной упаковки.

Требование обусловлено рисками и особыми требованиями к проведению стерильных манипуляций.

В процессе хранения упаковка перчаток подвергается воздействию многих негативных факторов, которые могут привести к повреждению упаковки и перчаток внутри. В первую очередь существует риск контакта с влагой, антисептиками (в т.ч. брызгам и парами антисептиков) и озоном, который образуется в процессе работы стерилизаторов.

Бумажная упаковка не защищает перчатки от внешних факторов воздействия, неустойчива к механическим повреждениям и влаге, проницаема для озона.

Обеспечение герметичности упаковки - основная характеристика сварного шва, соединяющего пленку и бумажную основу (или две бумажные основы). Показатель герметичности никакими величинами не характеризуется и определяется производителями самостоятельно. При этом, склеивание пленки и бумаги (или бумаги с бумагой) обеспечивает показатели герметичности упаковки, однако приводит к разрывам, как бумаги, так и пленки при вскрытии упаковки, что, в свою очередь, способствует реконтаминации.

Указанное называется эффектом пылевосоросыделения, в связи с которым отделение частиц и волокон бумаги вызывает реконтаминацию.

Наряду с этим, согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018, УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ имеется упоминание в пункте 5.1.9, согласно которому «Отслаивание упаковочного слоя при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства упаковки и их представление при открывании (Бумажная упаковка, при разрыве образует микроволокна вискозы, которые могут попасть в окружающий воздух, на перчатки и далее в операционное поле.)».

Пластиковая упаковка обеспечивает защиту перчаток от влаги, антисептиков и озона, что обеспечивает сохранность перчаток на протяжении всего срока годности. (Бумажная упаковка стерильных перчаток из натурального и синтетического латекса проницаема для газов, в том числе для озона, а также для жидкостей).

С учетом всех преимуществ пластиковой упаковки перчаток, подтвержденных практическим опытом, и учитывая то, что большинство производителей используют именно пластиковую упаковку, требование обоснованно и не ограничивает количество участников; исключение данных требований приведет к дополнительным необоснованным рискам.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию:

- наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 указанного Федерального закона.

На основании пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующий электронный документ:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 указанного Федерального закона.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, 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.

На основании части 2 статьи 33 Закона о контрактной систем описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

В силу части 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 утверждены:

- Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных

нужд (далее - Правила формирования и ведения КТРУ);

- Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила использования КТРУ).

На основании пункта 4 Правил использования КТРУ заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования и ведения КТРУ с указанной в ней даты начала обязательного применения.

В Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2022) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» указано:

- «Перчатки должны быть стерильными. В случае запроса должен быть указан метод стерилизации» (п. 6.4. Стерильность);

«Перчатки должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку (внутреннюю и внешнюю) (п. 7. Упаковка).

Комиссия, проанализировав описание объекта закупки, установила следующее.

Описание объекта закупки содержится в извещении в структурированной форме и в приложенном к извещению файле.

Согласно описанию, объектом закупки являются перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, код КТРУ 29.19.60.113-00000001. В указанной позиции КТРУ сведения о характеристиках товара отсутствуют, следовательно, Заказчик осуществляет описание объекта закупки по правилам, предусмотренным статьей 33 Закона о контрактной системе.

Требования к способу стерилизации и упаковке перчаток не противоречат ГОСТ Р 52238-2004.

Комиссия с учетом пояснений Заказчика приходит к выводу, что установленные требования к характеристикам Товара являются значимыми для Заказчика, а потребность в Товаре с данными характеристиками – обоснованной.

На момент рассмотрения жалобы в ЕИС размещен протокол подведения итогов электронного аукциона от 24.09.2024, согласно которому в аукционе участвовали 3 участника, их заявки признаны соответствующими требованиям извещения, при этом лучшее ценовое предложение подано со снижением НМЦК на 56,79%. Указанный факт свидетельствует об отсутствии ограничения количества участников Закупки при установлении спорных требований к Товару.

Таким образом, описание объекта Закупки не противоречит требованиям, установленным статьей 33 Закона о контрактной системе.

Заявитель доказательств обратного не представил, в том числе об отсутствии возможности поставить Товар, удовлетворяющий потребностям Заказчика.

Таким образом, довод Заявителя о нарушении Заказчиком правил описания объекта закупки не нашел своего подтверждения.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Е.В. Фисенко

Члены комиссии:

Е.В. Шендрик

С.Н. Парфирьева

Л.Б. Шиханова

Исп.Парфирьева С.Н.
тел.8 (499) 755-23-23, 041-201