

ПРОТОКОЛ
шестых очно-заочных дебатов
«Закупка дезинфицирующих средств»

Дата проведения: 20 июля 2022 года
Время проведения: 09.30 – 12.30
Место проведения: г. Вологда, ул. Герцена, д. 27, 2 этаж, большой зал
ВКС, трансляция

Председательствующий: С.В. Павлушкова, первый заместитель председателя
Общественной палаты Вологодской области

Секретарь: Ю.И. Пужаева, начальник аппарата Общественной палаты Вологодской
области

Присутствовали: очно - 27 человек, в режиме ВКС – 28 человек (список
прилагается); в режиме прямой трансляции (на странице Общественной палаты
Вологодской области в ВК и канале в Rutube Ассоциации организаций и
специалистов в области государственных, муниципальных и корпоративных торгов
«РОСТ») – 300 человек.

ПОВЕСТКА:

1. Представление технического задания на закупку дезинфицирующих
средств для заказчиков области.
2. Предложения, экспертные мнения по техническому заданию на закупку
дезинфицирующих средств для заказчиков области.

По первому вопросу:

СЛУШАЛИ: С.В. Павлушкову, А.А. Торопова, С.В. Никонову

С.В. Никонова, врач-эпидемиолог БУЗ ВО «Вологодский областной Центр
по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»,
руководитель экспертной группы по экспертизе технических заданий для
проведения совместных электронных аукционов на поставку средств для
дезинфекции для нужд медицинских учреждений области

Представила техническое задание на закупку дезинфицирующих средств с
разными вариантами разделения по лотам.

Дезинфицирующие средства – химические средства, обладающие
антимикробной активностью, предназначены для дезинфекции объектов
окружающей среды, которые в свою очередь делятся на концентраты и готовые
растворы.

Кожные антисептики – дезинфицирующие средства предназначены для
обеззараживания кожных покровов.

Термины и определения регламентированы ГОСТ от 2016 года «Дезинфектология и дезинфекционная деятельность».

На основании пункта 3544 СанПин 3.3686-21 в медицинских учреждениях дезинфекции подлежат абсолютно все объекты, которые могут служить факторами передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП).

На сегодняшний день на российском рынке зарегистрировано более 1300 наименований различных дезинфицирующих средств и кожных антисептиков, которые получили свидетельство о государственной регистрации и размещены на официальном сайте Управления Роспотребнадзора РФ.

Препараты также зарегистрированы в едином реестре Таможенного союза.

Спектр тех препаратов, с которыми работает наша страна очень объемный.

Законодательная база:

- Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

- Федеральный закон от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»;

- Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

- ГОСТ 12.1.007-76 Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности и ряд национальных стандартов от 2016 года;

- Государственная программа «Развитие здравоохранения Вологодской области на 2021-2025 гг.» (постановление Правительства Вологодской области от 31.05.2019 г. № 50);

- Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Приказ Минтруда и социальной защиты РФ от 18.12.2020 г. № 928н «Об утверждении правил по охране труда в медицинских организациях»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.11.2021 г. № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации».

Регламентирующими актами санитарного законодательства являются:

- СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

- СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

- Методические указания 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи»;

- Постановление Правительства РФ от 30.04.2020 г. № 617 «Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

При составлении заявки на 2023 год предварительно экспертной группой по экспертизе технических заданий для проведения совместных электронных аукционов на поставку средств для дезинфекции для нужд медицинских учреждений области составлены:

- сводная заявка по общим требованиям санитарного законодательства;
- проект заявки по назначению препарата;
- проект заявки по действующему веществу.

Проведен анализ препаратов по стране - производителю, составлен перечень по экспертному заключению дезинфицирующих средств.

Окончательный перечень дезинфицирующих средств с учетом действующих и имеющихся на рынке эквивалентов полностью соответствует заявленным в техническом задании дополнительным требованиям.

Актуально поставить в медицинские организации те препараты, которые эффективно действуют на потенциальных возбудителей внутрибольничных инфекций, особо опасных инфекционных заболеваний (например, холеры), новой коронавирусной инфекции и прочих. То есть наши препараты как раз включают данные методики.

Любая лечебно-диагностическая процедура должна быть безопасной для пациента и для медицинского работника.

В целях защиты пациентов и персонала медицинских организаций от внутрибольничной инфекции организуется и проводится в каждом лечебном учреждении на основании требований СанПина пункта 1896 производственный контроль. Производственный контроль включает в себя, помимо визуального лабораторного контроля, наличие в каждом медицинском учреждении пакета основных нормативных документов, кроме того должны быть обязательно разработаны СОПы (стандартная операционная процедура), которые составляются медицинской организацией на основании инструкции с учетом рекомендаций поставщиков оборудования и утверждаются руководителем медицинской организаций.

В СОПах обязательно учитывается профилактика того вредного воздействия, которое данный препарат может оказывать на предмет оборудования, инструменты и т.д.

На основании пункта 3545 СанПин 3.3686-21 медицинские организации должны быть обеспечены моющими и дезинфицирующими средствами, средствами для предстерилизационной очистки и стерилизации, кожными антисептиками, а также средствами контроля (в т.ч. экспресс-индикаторами).

При выборе кожных антисептиков, моющих средств и средств для ухода за кожей рук следует учитывать индивидуальную переносимость медицинских работников (пункт 3478 СанПина).

Кроме того, при выборе дезинфицирующих средств учитывали классификацию по химическому составу действующих средств, по назначению, по форме выпуска (Каталог товаров, работ, услуг).

При составлении заявки на дезинфицирующие средства на 2023 год учитывались:

- технические задания, отработанные в аукционах на 2022 год;
- требования санитарного законодательства;
- сведения годового отчета «Эпидемиология»;
- анализ, заявленных препаратов по стране-производителю;
- сведения в Перечне выданных Минпромторгом РФ заключений о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации;
- наличие на рынке действующих эквивалентов, полностью соответствующих заявленным в техническом задании дополнительным требованиям.

А также требования пункта 6.2 СанПин 3.3686-21.

В соответствии с пунктами 1, 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заказчик, в данном случае бюджетное учреждение здравоохранения области, самостоятельно определяет функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки исходя из собственных нужд.

Более детальная информация о дезинфицирующих средствах представлена в презентации (приложение № 1 к протоколу).

РЕШИЛИ:

Принять к сведению доклад С.В. Никоновой, врача-эпидемиолога БУЗ ВО «Вологодский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», руководителя экспертной группы по экспертизе технических заданий для проведения совместных электронных аукционов на поставку средств для дезинфекции для нужд медицинских учреждений области

По второму вопросу:

СЛУШАЛИ: А.А. Торопова, А.И. Серова, М.Н. Зиятдинова, С.В. Никонову, Т.Ю. Курганову, Е.Ф. Кудрявцеву, И.В. Гончарука, Н.В. Мерзлякову, Д.Н. Тетерина, С.В. Клопова, А.Н. Климову, С.В. Горбунцову, И.В. Круглову, Л.Е. Ивакову, Д.Б. Когана

А.И. Серов, квалифицированный эксперт

Безусловно, проблема, которую мы обсуждаем, крайне важная и ни у кого не может быть сомнений, что дезинфицирующие средства, в первую очередь, должны быть эффективны и безопасны, то есть, должна достигаться цель, для которой они предназначены.

Прежде всего, может возникнуть вопрос по формированию лотов. Но здесь моё мнение, что это прерогатива и ответственность заказчика. Безусловно, что чем меньше позиций в составе лота, тем менее вероятно ограничение

конкуренции. Конечно, оптимально это: одна закупка – одна позиция. Но это на усмотрение заказчика.

Отдельные дезинфицирующие средства могут выпускаться ограниченным кругом производителей и в этом случае, включение такой блокирующей позиции в комбинированный лот заблокирует поставку других возможных препаратов.

При подготовке технического задания, по-видимому, применялись материалы производителей, из которых использовались формулировки, свойственные неким конкретным средствам.

Как я понимаю, закупка будет осуществлена практически для всех учреждений Вологодской области различного профиля и с учётом годовой потребности. В этом случае, не совсем понятны установленные сроки годности средств, которые встречаются в техническом задании от 1 до 5 лет. Наверное, это избыточные требования. Кроме того, в ряде позиций (например, позиции 23, 28, 28.1 и некоторые другие) срок годности не указан вообще.

Так же может возникнуть вопрос по сроку годности приготовленных растворов. В техническом задании встречаются требования от 1 до 39 суток. Хранение подготовленного раствора почти полтора месяца, по-моему, маловероятно.

В обсуждениях на форуме есть мнения о добавлении определённых дезинфицирующих средств в перечень закупки. Этот вопрос мог возникнуть, так как нет четкого понимания: будет ли данной закупкой покрываться потребность всех учреждений во всех дезинфицирующих средствах? Или это только часть, а отдельные позиции будут закупать сами ЛПУ под свои собственные специфические нужды.

При рассмотрении технического задания можно заметить различия в наборе требований, которые иногда вызывают вопросы.

Так, например, в техническом задании - номер 3.1, 3.2 и 3.3 - наряду с разрешением на применение в медицинских учреждениях, указана необходимость отражения возможности использования в ОРИТ (отделения реанимации и интенсивной терапии).

Однако во многих, если не во всех других позициях требование о разрешении к применению как в медицинских учреждениях в целом, так и в ОРИТ, отсутствует.

Согласно распределению, соответствующие позиции предназначаются только для многопрофильных стационаров.

Однако, ни в ЦРБ, ни для «медицинских организаций с оперблоком и проводящих лапароскопию», где, безусловно, есть отделения реанимации и интенсивной терапии, такие средства не распределяются. По-видимому, это как раз связано с указаниями в инструкциях на отдельные виды дезсредств.

При закупке дезсредств для обработки медицинских изделий необходимо учитывать рекомендации производителей по гарантии сохранности изделия при использовании различных средств.

Теперь о количествах планируемого к закупке товара.

В позиции 6.4 указан допустимый для заказчика объем упаковки от 50 до 100 мл. Но ведь это различие в 2 раза. Данное требование может рассматриваться как полностью корректное только в случае, если требования к количеству будут указаны не в упаковках, а в миллилитрах, литрах и т.д. То есть должна быть

возможность поставить необходимое количество дезсредств в различных упаковках при их различном количестве с сохранением суммарного объема.

В отдельных позициях различается терминология: «время экспозиции», «время обработки», «время обеззараживания» и даже «время выдержки».

Целесообразно привести формулировки в соответствии с ГОСТом по терминам и определениям (ГОСТ Р 56994-2016 «Дезинфектология и дезинфекционная деятельность. Термины и определения»). Это касается не только времени экспозиции, но и других требований.

По времени экспозиции хотелось бы обсудить необходимость указания как минимальных, так и максимальных значений. Понятно, что такое время не может быть длительным, в идеале – чем короче, тем лучше. Но ряд позиций содержат требования и по минимальному времени экспозиции, т.е. время экспозиции не может быть меньше указанного в техническом задании.

Понятно, что в большинстве инструкций по применению будет написано, что время экспозиции должно составлять «от» и «до». Но, наверное, достаточно, чтобы максимальное время не превышало потребности заказчика.

В требованиях описывается как состав средства, так и область его воздействия. Эти параметры взаимосвязаны. Может целесообразно в каких-либо случаях перейти от конкретного состава к эффективности применения, но это необходимо решать специалистам.

При описании состава, наверное, целесообразно задавать не только минимальное или максимальное значения, а некий диапазон. Это сделано в отдельных позициях. Но там тоже могут быть вопросы, так как по отдельным позициям (например, 22) концентрация различается от 2 до 6 раз.

Также в позиции, например 24, указан выход рабочего раствора из одного литра концентрата как «не более 500 литров». А чем будет хуже, если, соблюдая требования инструкции, из литра концентрата получится не 500, а 550 или 600 литров готового средства? Необходимо посмотреть такие несоответствия по всем параметрам.

Также необходимо обратить внимание на некоторые цифры, такие как, например, 66 литров готового раствора, 39 дней, 29 дней, 166 литров готового раствора, объем для обработки 3 мл и рядом по другому препарату 3,5 мл и ряд других. Если такие требования не обоснованы санитарными нормами и ГОСТами, то необходимо привести их к более «округлому» виду.

Для удобства обобщения целесообразно привести все формулировки с ГОСТом на термины и определения, а также структурировать техническое задание на все позиции с одинаковым набором параметров в одинаковых последовательностях (указать сначала форму выпуска, потом действующие вещества, потом область применения, потом экспозицию). В общем, что бы на все средства технические задания выглядели единообразно с использованием, по возможности, гостированных показателей.

И как ранее отмечал, оптимальный вариант: одна закупка - одна позиция.

М.Н. Зиятдинов, врач-эпидемиолог ФГБУ «Российский научный центр рентгенодиагностики» Минздрава России

Предложения и замечания эксперта содержатся в приложении № 2 к протоколу.

Е.Ф. Кудрявцева, председатель Совета Производителей средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации при Национальной организации дезинфекционистов (НОД), кандидат технических наук, доцент геоэкологии. Коммерческий директор АО НПО «Новодез»

Совершенно справедливо эксперты отметили ряд замечаний, в частности по сроку годности препарата, что подтверждено решением Федеральной антимонопольной службы, видимо необходимо указывать срок годности не менее 12 месяцев или не менее 18 месяцев с учетом объема закупки.

Удивила позиция экспертов, которые не ссылаются на действующие нормативные документы, в частности содержания спирта, например феноксэтанола. Есть приложение № 2 к Методическим указаниям 2020 года по обработке рук, в котором указано, что все требования по содержанию спирта относятся только к кожным антисептикам без дополнительных антимикробных добавок, то есть если бы был один этиловый или изопропиловый спирт, то с позицией экспертов можно согласиться, но в представленном техническом задании на закупку дезинфицирующих средств везде указан набор антимикробных добавок, в которые входят четвертичные аммонийные соединения, соединения аминов, соединения гуанидина.

Также необходимо отметить по минимальным значениям в позициях технического задания, почему не указаны минимальные значения. Практика указания диапазонов признана уже Федеральной антимонопольной службой некорректной, доказать диапазон составляет трудности.

И.В. Гончарук, директор по развитию группы компании «Лизоформ»

Группа компании «Лизоформ» в настоящее время является держателем регистрационного удостоверения на настенно-локтевой дозатор, кроме нас держателем регистрационного удостоверения является компания «Сарая».

В настоящее время на территории Российской Федерации выпускается большое количество обычных настенно-локтевых дозаторов.

В чем разница между дозаторами, которые выпускались ранее и выпускаются сейчас.

Во-первых, под дозаторы, которые выпускались ранее, подходят флаконы с горлом 28-32 мм, также имеют градуацию по дозированию подачи кожного антисептика с шагом 0,75 мл, дозаторы, которые выпускают сейчас, такой функции не имеют. Это первая группа дозаторов под еврофлаконы.

Вторая группа дозаторов – это дозаторы под диспенсер-пак. Поэтому указание в техническом задании флакона под имеющийся дозатор, считаю целесообразным.

Все дезинфицирующие средства, которые представлены на рынке, делятся на группы:

1 группа - кожные антисептики, средства больничной гигиены и средства по уходу за кожей;

2 группа – универсальные дезинфицирующие средства;

3 группа – дезинфицирующие средства, предназначенные для высокого уровня дезинфекции эндоскопического оборудования;

4 группа – средства для быстрой дезинфекции поверхностей (салфетки);

5 группа – отдельные таблетированные формы.

Предлагаю представленное техническое задание разделить на 6-7 лотов.

Д.Н. Тетерин, генеральный директор организации ООО «Развитие Медицины»

Пункты 2.1, 2.2, 26 технического задания - у показателя «Содержание ЧАС (суммарно)» указано обоснование «ЧАС относятся к группе катионных поверхностно-активных веществ. Наличие действующего вещества данной группы препятствует образованию биологических пленок, таким образом, нивелируется фиксирующее действие спиртов, с учетом индивидуальной переносимости персонала, в целях снижения риска возникновения аллергических реакций. Санитарные нормы и правила СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» п.3475,3555». Данные пункты СанПин говорят не об этом. Просим откорректировать обоснование по данным позициям.

С.В. Горбунцова, генеральный директор ООО «Ярдез»

Необходимо обратить внимание, сколько лотов выделять для проведения закупки 7 аукционов или 42 аукциона. Для нас как поставщика важно и имеет значение, сколько будет отгрузок, какая частота поставок. В случае если планируется 42 аукциона, вынуждены будем закладывать в стоимость товара дополнительные расходы на транспортировку.

Л.Е. Ивакова, директор ООО «ДезАЛмед»

Предложила внести правки в позиции 2.1, 2.2 технического задания. Более детальная информация содержится в приложении № 3 к протоколу.

Закупку необходимо разделить на 42 лота. Это даст возможность большому кругу потенциальных поставщиков принять участие в закупке и предложить более низкие цены.

Д.Б Коган, эксперт в сфере государственных закупок, юрист

Предложил закупку разделить на 7 лотов, это является оптимальным вариантом и не ограничивает конкуренцию. Более детальная информация содержится в приложении № 4 к протоколу.

Предложения и замечания **В.А. Праздновой (ИП Празднов М.С.), ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», ООО «Вита-Пул»** представлены в приложении № 5 к протоколу.

К протоколу очно-заочных дебатов по закупке дезинфицирующих средств прилагаются **вопросы и предложения от участников с форума Ассоциации «РОСТ»** приложение № 6 к протоколу.

Позиция Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области по закупке дезинфицирующих средств:

В соответствии с Федеральным законом от 23.06.2016г. № 182-ФЗ «Об основах системы профилактики правонарушений в Российской Федерации», в целях предотвращения и пресечения нарушений антимонопольного законодательства и законодательства о контрактной системе, с учетом правовой позиции ФАС России Вологодское УФАС России обращает внимание на следующее.

По мнению ФАС России (письмо от 15.02.2017г. № РП/9150/17), ограничения на закупку дезинфицирующих средств по коду 20.20.14.000 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014) и с учетом постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление № 102), распространяются исключительно в случае закупки медицинских изделий, содержащих антисептические и дезинфицирующие препараты, которые зарегистрированы в качестве медицинских изделий в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

На закупку дезинфицирующих средств, обращающихся на территории Российской Федерации и не зарегистрированных в качестве медицинских изделий, не распространяются ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, предусмотренные Постановлением № 102.

Из указанного следует, что формировать лот по закупке дезинфицирующих средств, являющихся медицинскими изделиями, с дезинфицирующими средствами, не зарегистрированными в качестве медицинских изделий, не допустимо.

При отнесении дезинфицирующего средства к медицинским изделиям следует руководствоваться Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в частности, статьей 38), Правилами государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416, Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 4н, а также Критериями отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018г. № 25) и иными нормативными правовыми актами.

Таким образом, Вологодское УФАС России предлагает пересмотреть/проанализировать «варианты разделения дезинфицирующих средств» на лоты (на 7 лотов и/или на 42 лота) по каждой позиции дезинфицирующих средств с учетом правовой позиции ФАС России.

Дополнительно Вологодское УФАС России обращает внимание на то, что в силу пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила

использования КТРУ), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 г. № 145 (далее – Постановление № 145), заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию Каталога товара, работ, услуг (КТРУ) с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию КТРУ.

Согласно пункту 8 Правил использования КТРУ при включении в состав одного лота (одного товара, работы, услуги) нескольких товаров, работ, услуг, на которые в КТРУ имеются подлежащие применению позиции КТРУ и на которые в КТРУ отсутствуют соответствующие позиции, заказчик руководствуется требованиями настоящих Правил использования КТРУ в отношении каждого такого товара, работы услуги, на которые в КТРУ имеется подлежащая применению позиция КТРУ.

Согласно сведениям, размещенным в Единой информационной системе в сфере закупок (<https://zakupki.gov.ru>), КТРУ содержит более 50 записей в отношении товара, относящегося к дезинфицирующим средствам, в том числе обязательные для применения.

Таким образом, Вологодское УФАС России предлагает пересмотреть/проанализировать «варианты разделения дезинфицирующих средств» на лоты (на 7 лотов и/или 42 лота) по каждой позиции дезинфицирующих средств с учетом требований Постановления № 145.

РЕШИЛИ:

Рекомендовать:

- Экспертной группе по экспертизе технических заданий для проведения совместных электронных аукционов на поставку средств для дезинфекции для нужд медицинских учреждений области (далее – экспертная группа), созданной Департаментом здравоохранения Вологодской области, рассмотреть поступившие предложения и учесть их при доработке технического задания на закупку дезинфицирующих средств.
- Комитету по регулированию контрактной системы Вологодской области учитывать при проведении совместных закупок техническое задание на закупку дезинфицирующих средств, доработанное экспертной группой с учетом поступивших предложений.

Председатель



С.В. Павлушкова

Секретарь



Ю.И. Пужаева