

asrost.ru

Основная категория => Открытые обсуждения => Тема начата: admin от Июнь 14, 2022, 03:11:22 pm

Название: **Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: **admin от Июнь 14, 2022, 03:11:22 pm**

Тема: "Шестые очно-заочные дебаты по закупке дезинфицирующих средств" (<https://asrost.ru/index.php?page=event&id=70>)

Техническое задание, представленное для предварительных общественных обсуждений, на закупку дезинфицирующих средств включает в себя 57 позиций дезинфицирующих средств.

В целях повышения эффективности закупки дезинфицирующих средств техническое задание разделено на лоты.

К техническому заданию прилагаются 2 варианта разделения на лоты.

1 вариант – разделение технического задания на 7 лотов в зависимости от профиля медицинской организации и назначения дезинфицирующих средств.

2 вариант – разделение технического задания на 42 лота в зависимости от химического состава дезинфицирующих средств.

В рамках предварительных общественных обсуждений планируется обсудить вопрос формирования лотов и технических характеристик дезинфицирующих средств.

Предлагаем на форуме Ассоциации «РОСТ» направлять свои замечания и предложения.

Материалы:

Разделение ДС (42 лота).docx

([https://www.asrost.ru/docs/Vologda6/razdelenie_ds_\(42_lota\).docx](https://www.asrost.ru/docs/Vologda6/razdelenie_ds_(42_lota).docx))

Разделение ДС (7 лотов).doc

([https://www.asrost.ru/docs/Vologda6/razdelenie_ds_\(7_lotov\).doc](https://www.asrost.ru/docs/Vologda6/razdelenie_ds_(7_lotov).doc))

ТЗ по ДС.doc (https://www.asrost.ru/docs/Vologda6/tz_po_ds.doc)

Для ответа вам необходимо зарегистрироваться

(<https://www.asrost.ru/forum/index.php?action=register>) или войти

(<https://www.asrost.ru/forum/index.php?action=login>)

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**

Отправлено: **П от Июль 15, 2022, 05:45:21 pm**

Уважаемые коллеги!

В лоте для нужд амбулаторно-поликлинических учреждений (при разделении на 7 лотов) предусмотрен к закупке кожный антисептик на смеси спиртов с содержанием спирта не более 75%.

Однако в сектор амбулаторно-поликлинической службы также входят стоматологические поликлиники, в связи с чем важно обеспечить закупку антисептика на смеси спиртов с режимом дезинфекции изделий медицинского назначения из устойчивых к воздействию спиртов материалов, в том числе стоматологических инструментов (включая врачающиеся: боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрильборы зубные, каналонакопители, фрезы и т.п.) и стоматологических материалов (в том числе оттисков, забопротезных

заготовок, коррозионностойких артикуляторов, слепочных ложек и пр.). На основании вышеизложенного, для достижения вышеуказанных целей необходимо изменить предельное (максимальное) значение содержания спирта (суммарно) до 77%, так как антисептик с такой концентрацией спирта предусматривает возможность обеззараживания стоматологических инструментов и материалов, а также позволит более эффективно расходовать ограниченный ресурс времени и обрабатывать большее количество инструментов и материалов за рабочую смену в других службах поликлиник.

Название: Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.

Отправлено: Привезенцева Екатерина Александровна от Июль 18, 2022, 11:06:56 am

В каком нормативном документе сказано, что для дезинфекции стоматологических инструментов необходим антисептик с содержанием спирта именно 77%?

В СанПиН 3.3686-21 сказано, что антисептик на основе спирта этилового (не менее 70% по массе); спирта изопропилового (не менее 60% по массе); смеси спиртов (не менее 60% по массе)

В каком нормативном документе есть требование не менее 77% спирта?

Название: Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.

Отправлено: Привезенцева Екатерина Александровна от Июль 18, 2022, 11:22:27 am

В большинстве позиций Заказчик указывает конкретные наименования действующих веществ и их минимальные и максимальные значения, например:

алкилдиметилбензиламмоний хлорид, а не ЧАС N,N-бис(З-аминопропил) додециламин, а не амин

Актуальные стандарты РФ в отношении дезинфицирующих средств (ГОСТ Р 56990-2016 "Национальный стандарт Российской Федерации. Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности", ГОСТ Р 58151.1-2018 "Национальный стандарт Российской Федерации. Средства дезинфицирующие. Общие технические требования", ГОСТ Р 56994-2016 « ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ. Термины и определения», СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней) не содержат информации о зависимости потребительских свойств закупаемых товаров от точного процентного соотношения содержания конкретных наименований химических соединений из групп АДВ или групп АДВ в составе дезинфицирующих средств, следовательно, требования Заказчика к ограничению процентного содержания конкретных наименований химических соединений из групп АДВ в составе дезинфицирующих средств в отношении объектов закупки позиций ТЗ в разделе аукционной документации «Описание объекта закупки» является нестандартным и подлежит обязательному обоснованию в аукционной документации.

В соответствии с положениями п.2 ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ предлагаем Заказчику юридически и эпидемиологически значимо разъяснить: на

основании каких именно стандартов РФ или иных нормативно-технических документов в отношении дезинфицирующих средств им установлены требования к ограничению процентного содержания конкретных наименований химических соединений из групп АДВ и почему установлены именно такие пороговые числовые значения ограничений в отношении объектов закупки позициям ТЗ в разделе аукционной документации «Описание объектов закупки».

По нашему мнению, основанному на изучении стандартов РФ в отношении дезинфицирующих средств, в актуальной нормативно-технической документации в отношении дезинфицирующих средств отсутствуют сведения о зависимости потребительских свойств дезинфицирующих средств от точного процентного соотношения содержания групп активных действующих веществ или конкретных наименований химических соединений из групп активных действующих веществ в составе дезинфицирующих средств, а точное процентное соотношение активных действующих веществ в составе средства является лишь индивидуальной рецептурной характеристикой дезинфицирующего средства, имеющего конкретное торговое наименование и не является при этом функциональной, технической, качественной и эксплуатационной характеристикой объекта закупки. Качественной характеристикой товара является наличие определенных групп АДВ в составе средства, обуславливающих сектор его антимикробной активности. При осуществлении процедуры закупки Заказчик не устанавливает технические условия на производство дезинфицирующих средств с определенным процентным содержанием групп активных действующих веществ или конкретных наименований химических соединений из групп активных действующих веществ в составе дезинфицирующих средств, а приобретает средства в соответствии со своими объективными санитарно-эпидемиологическими потребностями для обеспечения лечебного процесса, которые должен разъяснить в аукционной документации в соответствии с положениями п.2 ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ .

Информируем, что пояснения Заказчика о установлении в аукционной документации требований к товару «в соответствии с объективными потребностями Заказчика, обоснованными практикой использования и применения в ЛПУ», « целью защиты жизни и здоровья граждан, находящихся в помещениях Заказчика в которых будет проводиться дезинфекция и обеззараживание с применением закупаемого Товара» и т.д. не являются юридически и эпидемиологически значимыми разъяснениями применения им нестандартных требований к товарам в части установления ограничений по процентному содержанию групп активных действующих веществ (АДВ) в составе дезинфицирующих средств.

Обращаем внимание Заказчика, что в соответствии положениями ОБЗОРА СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2017 года, Заказчик не имеет права ссылаться на наличие «потребности Заказчика», «специфики применения товара, которая требует от него таких характеристик», «использование такого товара повышает эффективность закупок» и т.д. (вышеуказанные доводы должны быть доказуемы письменно и могут быть проверены в суде).

При этом обращаем внимание Заказчика, что в соответствии с положениями п.2 ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ обоснование необходимости использования нестандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии является обязанностью Заказчика, а не его правом.

В случае отсутствия аргументированных разъяснений предлагаем

заказчику внести соответствующие изменения в аукционную документацию: исключить необоснованные требования к ограничению процентного содержания конкретных наименований химических соединений из групп АДВ в составе дезинфицирующего средства в отношении позиций ТЗ в разделе аукционной документации «Описание объекта закупки» .

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: **Привезенцева Екатерина Александровна от Июль 18, 2022, 11:29:52 am**

На основании какого нормативного акта Заказчиком установлено требование к содержанию спирта в салфетках от 25 до 30% (поз 11.1)? Где обоснование этого требования? В санитарных нормах и правилах СанПин 3.3686-21 п. 3575,3577 указание содержание спирта в салфетках не менее 25 и не более 30% отсутствует.

3575. В МО должен быть не менее чем месячный запас дезинфицирующих средств различного химического состава и назначения в соответствии с расчетной потребностью.

3577. В целях предупреждения и своевременного выявления резистентных к дезинфицирующим средствам штаммов микроорганизмов следует проводить мониторинг устойчивости эпидемиологически значимых штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам. По результатам исследования принимают решение о необходимости ротации дезинфицирующего средства (последовательная замена дезинфицирующего агента из одной химической группы на да из другой химической группы) после предварительной оценки чувствительности госпитального штамма к вновь выбранному ДС.

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: **Привезенцева Екатерина Александровна от Июль 18, 2022, 11:34:19 am**

Почему в п.6.3. установлено конкретное требование к упаковке - ТУБА? Как упаковка влияет на дезинфицирующие свойства? В каком пункте СанПин 3.3686-21 сказано, что антисептик должен быть именно в тубе? Где обоснование ТУбы?

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: **Тетерин Дмитрий Николаевич от Июль 18, 2022, 12:39:41 pm**

Добрый день, уважаемые коллеги!
Известно, что микроорганизмы находятся во внешней среде в подавляющем большинстве (99%) не в вегетативной форме, а в форме микробных ассоциаций - биопленок разной степени зрелости. Именно в связи с этим в СанПин 3.3686-21 в п. 3534 прописаны требования о необходимости индикации и деструкции биопленок в ЛПУ. Смущает, что в ТЗ к закупке (поз. 2.1 , 2.2 , 26) утверждается, что наличие действующего вещества ЧАС, наделяет дезинфицирующее средство эффективностью в отношении биопленок. Это утверждение противоречит научной литературе, которая утверждает, что на самом деле ЧАС, как и

прочие катионные ПАВ, не эффективны в отношении биопленки, поскольку экзополисахаридный матрикс биопленки является анионной структурой и нивелирует эффективность катионных действующих веществ.
Эта позиция также подтверждается письмом НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора (во вложении).

Таким образом, мы не увидели в ассортименте закупаемой продукции для нужд ЛПУ Вологодской области дезинфицирующих средств, эффективных в отношении биологических пленок, кроме одной позиции №13 в виде салфетки.

Однако в этом дезинфицирующем средстве в качестве действующего вещества указаны только лишь: "полигексаметиленбигуанид гидрохлорид или четвертично аммонийные соединения", но наличие в составе этих веществ не наделяет дезинфицирующее средство эффективностью в отношении биопленок.

Предлагаем

1) отказаться в ТЗ от утверждения, что ЧАС эффективны в отношении биопленок.

2) на основании позиции НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора внести в ассортимент закупаемой продукции дезинфицирующее средство эффективное в отношении биологических пленок, которое в своём составе, кроме основного действующего вещества, будет иметь комплекс ферментов из группы карбогидраз, которые с доказанной эффективностью разрушают биопленки.

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**

Отправлено: Привезенцева Екатерина Александровна от Июль 18, 2022, 02:27:47 pm

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

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**

Отправлено: Привезенцева Екатерина Александровна от Июль 18, 2022, 03:03:27 pm

По упаковке.

Национальный стандарт РФ Средства дезинфицирующие ГОСТ58151.1-2018 В колонке «Обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге» пишут:Средства дезинфицирующие. Общие технические требования.

По Упаковке в ГОСТ требования-Должны обеспечивать безопасность и сохранность средств при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с техническим регламентом (3)

Показатель объекта закупки 15.1 «Колпачки с мерной шкалой к каждому флакону»- не соответствуют этим требованиям.

Показатель объекта закупки 2.1 Другие виды спиртов,производные Гуанидинов,Алкиламина, хлоргексидин, перекись водорода-требование ОТСУТСТВУЮТ не соответствует требованиям СанПиН 3.3686-21 п.3478, на что идет ссылка, где указано « Медицинский персонал должен быть обеспечен в достаточном количестве эффективными средствами для мытья, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ рук; для СНИЖЕНИЯ риска возникновения контактных дерматитов-средствами по уходу за кожей (КРЕМЫ, лосьоны, бальзамы и др.) При выборе кожных антисептиков, моющих средств и средств для ухода за кожей рук следует учитывать ИНДИВИДУАЛЬНУЮ переносимость медицинских работников. Обоснование для действующих веществ не соответствует.

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: П от Июль 20, 2022, 09:27:17 am

По нашему мнению, разделение закупки на 7 лотов будет способствовать наличию в лечебных учреждениях оптимального и достаточного состава дезинфицирующих средств для обеспечения инфекционной безопасности в учреждениях различного профиля при оказании медицинской помощи гражданам, что, в свою очередь, будет удовлетворять целям, закрепленным в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: П от Июль 20, 2022, 11:17:18 am

Уважаемые коллеги.

Предлагаем рассмотреть расширение технического задания на салфетки (позиция Технического задания 12.2) в части содержания действующих веществ. Предлагаем расширить минимальную границу содержания спирта по массе на 18% ввиду того, что спирт в высоких концентрациях имеет фиксирующие свойства

Кроме того, предлагаем расширить содержание второго действующего вещества и сделать альтернативным выбор производное гуанидина или ЧАСы, так как содержание производного гуанидина и спирта в салфетке может фиксировать органические загрязнения, как указано в Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях 2015 года. Также содержание ЧАСов усиливают моющее свойство салфеток.

Название: **Re: Шестые очно-заочные дебаты по закупке дез. средств.**
Отправлено: П от Июль 20, 2022, 12:30:37 pm

При составлении Описании объекта закупки Заказчик не обязан удовлетворять всем существующим на рынке товарам и производителям. Установление дополнительных характеристик не свидетельствует об ограничении конкуренции.

Относительно дробления на 7 лотов полагаем, что такое дробление в том числе может способствовать получению экономии при проведении закупки, так как участники в таком случае будут экономить на транспортных и логистических расходах, а значит вероятность снижения начальной максимальной цены выше, чем при проведении закупок на более разбранные лоты.