

## РЕШЕНИЕ

по жалобе №22 индивидуального предпринимателя на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку дезинфицирующих средств (извещение № 31704856264), в части: формирования технического задания (п. 3), под конкретного производителя Клиндезин Окси; формирования технического задания без учета технических регламентов, ГОСТов, отсутствия обоснований использования других показателей, а именно: время экспозиции для ДВУ по п.2 технического задания; установление требований в п.5 технического задания к спороцидному действию дезинфицирующего вещества, без учета СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

«31» марта 2017 года

г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

В присутствии:

в отсутствие заявителя - индивидуального предпринимателя, рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» (далее ГАУЗ «БОКД») при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку дезинфицирующих средств (извещение № 31704856264),

установила:

27.03.2017года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила индивидуального предпринимателя на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «БОКД» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку дезинфицирующих средств (извещение № 31704856264), (далее – открытый аукцион в электронной форме).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области:  
[www.bryansk.fas.gov.ru](http://www.bryansk.fas.gov.ru)

Как следует из жалобы: на официальном сайте Zakupki.gov.ru было размещено извещение №31704856264 на закупку дезинфицирующих средств.

Заявитель считает, что:

Положения аукционной документации не соответствуют требованиям законодательства, так как технические характеристики по п.3 в совокупности соответствуют дезинфицирующему средству Клиндезин Окси <http://dezs.ru/preparat/klindezin-oksi>.

Техническое задание сформировано с нарушением норм законодательства. Согласно Закону № 223-ФЗ (новая редакция п. 1. ч. 10 ст. 4) при описании объекта закупки заказчик должен установить требования, предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством о техническом регулировании, документами, применяемыми в национальной системе стандартизации. В противном случае в документации необходимо обосновать необходимость установления иных требований.

В нарушении вышеуказанной статьи Заказчик формирует техническое задание без учета технических регламентов, ГОСТов и не обосновывает использование других показателей, требований, условных обозначений и терминологии, а именно:

- время экспозиции для ДВУ (включая жесткие и гибкие эндоскопы) по п.2 значительно меньше, чем предусмотрено ГОСТ Р 56990-2016. Необоснованное уменьшение времени экспозиции прослеживается во всех пунктах технического задания;

- требование в п.5 к спороцидному действию дезинфицирующего средства при действующих веществах «ЧАС или смесь ЧАС (допустимы гуанидины или молочная кислота)» является нарушением, так как требования к составу (действующие вещества) средства составлены без учета СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Согласно ст. 1 ФЗ от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» санитарно-эпидемиологические требования - это обязательные требования к обеспечению безопасности.

Исходя из п.2.9 СанПиН 2.1.3.2630-10, п.6.35 СанПиН 2.1.3.2630-10 Федеральных клинических рекомендаций по выбору химических средств дезинфекции для использования в медицинских организациях дезинфицирующие средства на основе производных гуанидина, ЧАС, алкиламинов, спиртов и фенолов, а так же дезинфицирующие средства на основе различных комбинаций этих действующих веществ, не обладают спороцидным действием.

ГАУЗ «БОКД» считает жалобу заявителя необоснованной, как следует из пояснений ГАУЗ «БОКД»:

1. Выбор дезинфицирующих средств для организации и проведения дезинфекционно-стерилизационных мероприятий в отделениях ГАУЗ «БОКД» проводится в отношении показателей, требований, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии:

- ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

- ГОСТ Р 56990-2016 «Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности».

- Нормативными показателями безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97.

- Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность СанПиН 2.1.3.2630-10.

- СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

- Федеральными клиническими рекомендациями по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях, утвержденные на заседаниях Общего собрания членов ГП «НАСКИ» (Протокол № 6 от 19.11.2014 г.) и Профильной комиссии Минздрава России по эпидемиологии (Протокол № 4 от 20.11.2014 г.).

Дезсредство по п. 3 выбиралось из реестра Дезсредств, зарегистрированных в Российской Федерации. При составлении технического задания использовались 2 аналогичных дезсредства «Альфадез окси» и «Клиндезин окси». В соответствии с «Инструкцией по применению средства «Клиндезин окси» компании «Метрекс Рисерч Корпорейшн» (США) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения», «Инструкцией по применению дезинфицирующего средства «Альфадез окси» производства фирмы ООО «Полисепт» Россия для дезинфекции высокого уровня и стерилизации изделий медицинского назначения».

Оба средства имеют следующие технические характеристики: жидкая форма готовая к применению. Основа: перекись водорода (пероксид водорода) не менее 5 % и надуксусная кислота не менее 0,11 %. Антимикробная активность: обладание спороцидными свойствами. Срок годности рабочего раствора не менее 31 суток. Экспозиция при дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов - не более 5 минут; для стерилизации ИМИ — не более 15 минут.

упаковка - канистра не менее 3,8 л.

2. Дезсредство по п. 2 предназначено для ДВУ эндоскопического оборудования, так как в ГАУЗ «БОКД» имеется 1 гастроэндоскоп и в течение смены проводится не менее 7 исследований, с целью соблюдения этапов обработки эндоскопа и инструментов к нему, в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» для проведения ДВУ выбирается ДС с минимальной экспозицией (не более 10'), что и было прописано в техзадании на дезсредство №2

3. Дезинфицирующее средство по п. 5 предназначено для проведения дезинфекционных мероприятий в режимных кабинетах и отделениях ГАУЗ «БОКД», в том числе для проведения генеральных уборок.

В соответствии с федеральными клиническими рекомендациями по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях, утвержденными на заседаниях Общего собрания

членов ГП «НАСКИ» (Протокол № 6 от 19.11.2014 г.) и Профильной комиссии Минздрава России по эпидемиологии (Протокол № 4 от 20.11.2014 г.) для проведения генеральных уборок в режимных кабинетах и отделениях должны использоваться дезсредства, обладающие бактерицидной, вирулицидной и фунгицидной активностью (п. 7.4.).

При проведении заключительной дезинфекции следует применять средства с широким спектром антимикробного действия, обладающим бактерицидным, вирулицидным (при необходимости спороцидным действием) (п. 7.6.).

Дезсредство, обладающее спороцидным действием, может использоваться как резервное при ухудшении эпидемиологической обстановки в МО, при возникновении очага инфекционного заболевания при положительных результатах микробиологических исследований объектов окружающей среды режимных кабинетов и отделений в рамках Программы производственного контроля.

На момент рассмотрения жалобы по итогам проведения запроса котировок в электронной форме договор не заключен.

**Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:**

В соответствии с [частью 2 статьи 1](#) Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18 июля 2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «БОКД» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным [ЗАКОНОМ](#).

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «БОКД», регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «БОКД», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «БОКД» Протокол №20 от 27.02.2017 года.

3.1. Заказчик при осуществлении предусмотренной настоящим Положением деятельности соблюдает следующие требования:

3.1.1. руководствуется Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Федеральный закон 223-ФЗ), Федеральным законом от 03.11.2006 N 174-ФЗ "Об автономных учреждениях", Федеральным [законом](#) от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции", иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации и настоящим Положением.

03.03.2017 года заказчиком ГАУЗ «БОКД» на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку дезинфицирующих средств (извещение № 31704856264).

1. В п. 3 технического задания документации о закупке заказчиком установлены технические характеристики дезсредства: Жидкая форма готовая к применению, основа: перекись водорода (пероксид водорода) не менее 5% и надуксусную кислоту не менее 0,11%. Антимикробная активность: обладание спороцидными свойствами. Срок годности рабочего раствора не менее 31 суток. Экспозиция при дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов – экспозиция не более 5 минут; для стерилизации ИМН - не более 15 минут.

Согласно Дезреестра, установленные заказчиком технические характеристики дезсредства (п.3 технического задания документации о закупке) соответствуют дезсредства «Альфадез окси» и «Клиндезин окси», так же данный факт подтверждается заявками участников закупки, которые представили в по п.3 технического задания к поставке дезсредство «Альфадез окси».

2. В рамках рассмотрения жалобы комиссией Брянского УФАС России установлено, что потребностью заказчика (п.2 технического задания документации о закупке) является поставка дезсредства, которое предназначено для дезинфекции медицинских изделий из различных материалов, для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов; для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов.

Время экспозиции для проведения ДВУ (включая гибкие и жесткие эндоскопы) не более 10 минут при температуре в средстве (растворе) не более 22 С.

Согласно п. 4.12 ГОСТ Р 56990-2016 «Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности» Дезинфицирующие средства для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов:

Критерий эффективности обеззараживания эндоскопов, контаминированных тест-микро организмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

Время обеззараживания (мин) эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмам:

*Mycobacterium terrae* — не более 60;

*C. albicans* — не более 60;

вирусом полиомиелита — не более 60;

аденовирусом — не более 60;

или одним из указанных тест-микроорганизмов, наиболее устойчивым к изучаемому средству.

Примечания:

Средство должно обладать спороцидной (стерилизующей) активностью.

Эффективность обеззараживания средством тест-объектов изучают при концентрации и температуре, обеспечивающих стерилизацию эндоскопов, определяя необходимое время дезинфекционной выдержки.

Для дезинфекции высокого уровня следует использовать только средства, обладающие спороцидным действием, т.е. это средства, используемые в той же концентрации, при той же температуре и кратности применения, что и при стерилизации, но при сокращенном времени экспозиции.

Согласно технических характеристик дезсредства «Хорт стерил» для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов- режим обработки (при температуре рабочего раствора не менее 20 С – 5 минут. Средство «Хорт стерил» по степени воздействия на организм в соответствии ГОСТу 12.1.007-76.

Таким образом, заказчиком при установлении режима обработки по п.2 технического задания - не более 10 минут, не нарушаются нормы технических характеристик дезсредств.

3. Заказчиком в п. 5 технического задания установлены технические характеристики дезсредства: Жидкая форма концентрата на основе перекиси водорода – не менее 5% и ЧАС или смесь ЧАС – не менее 15%. (допустимы гуанидины или молочная кислота) . Ph не более 6. Срок годности рабочих растворов не менее 35 суток.

Антимикробная активность, а так же средство должно обладать спороцидным действием.

В соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях, утвержденными на заседаниях Общего собрания членов ГП «НАСКИ» (Таблицей 2 «Антимикробная активность химических веществ по результатам отечественных и зарубежных исследований (+ активные; ± не все активные; – не активные) установлено, что спороцидным действием обладают химические вещества: кислородоактивные и альдегиды.

По п.5 технического задания участниками закупки к поставке товара предложено дезсредство «Эмиталь –Компливит», в состав действующего вещества входят перекись водорода -20%, сополимер водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина -5%, обладает антимикробной активностью, вирулицидной активностью, спороцидной активностью. Средство по степени воздействия на организм соответствует ГОСТу 12.1.007-76.

Заказчиком в п.5 технического задания установлено, что дезсредство должно быть на основе перекиси водорода не менее 5% и сополимер водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина -5%, (кислородоактивные химические вещества), следовательно дезсредство обладает спороцидным действием.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»,

руководствуясь статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу индивидуального предпринимателя на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку дезинфицирующих средств (извещение № 31704856264), в части: формирования технического задания (п. 3), под конкретного производителя Клиндезин Окси; формирования технического задания без учета технических регламентов, ГОСТов, отсутствия обоснований использования других показателей, а именно: время экспозиции для ДВУ по п.2 технического задания; установление требований в п.5 технического задания к спороцидному действию дезинфицирующего вещества, без учета СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», признать необоснованной.