

25.11.2016 год

г. Хабаровск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю закупок в составе:

в присутствии представителей:

от заказчика (КГБУЗ «Солнечная районная больница» министерства здравоохранения Хабаровского):

- ... (представитель по доверенности);

от уполномоченного органа (комитет государственного заказа Правительства Хабаровского края):

- ... (представитель по доверенности);

от заявителя (ООО «Мегатехника»):

- не явились;

рассмотрев жалобу ООО «Мегатехника» и материалы дела № 7-1/815,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступила жалоба ООО «Мегтехника» (далее – заявитель, общество) на действия КГБУЗ «Солнечная районная больница» министерства здравоохранения Хабаровского (далее – заказчик), комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края (далее – уполномоченный орган) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона.

По мнению заявителя, требования к максимальной температуре дезинфекции «не выше 115°C» противоречит СП 1.3.2322-08. В аукционной документации заказчик указывает, что оборудование предназначено для переработки медицинских отходов классов Б и В методом термического обеззараживания паром под давлением. СП 2.1.7.2790-10 (табл. 1) указывает, что медицинские отходы класса Б включают в себя отходы из микробиологических, клиничко - диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Нормы, регулирующие безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней, указаны в СП 1.3.2322-08. Согласно режимам, установленным СП 1.3.2322-08 минимальный температурный порог для обеззараживания паровым методом установлен от 120 °С.

Заказчик не соблюдает требования МУ 3.1.2313-08, согласно которым, медицинские отходы класса Б и В включают в себя полимерные отходы, в том числе и шприцы. В соответствии с п. 4.4.2.1 МУ 3.1.2313-08 обеззараживание шприцев без игл паровым методом производится при температуре 121°C в течении 30 минут.

Требования к закупаемой заказчиком установке не соответствуют ФЗ-7 «Об охране окружающей среды», ФЗ-52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и действующим правилам (СанПиН 1.3.2322-08, СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 3.1.2313-08), согласно которым температура в диапазоне от 108°C до 125 °C не обеспечит гарантированного обеззараживания медицинских отходов класса Б и В, и соответственно, такие отходы не будут являться безопасными для окружающей среды.

Описанные в техническом задании характеристики товара соответствуют описанию установки для утилизации медицинских отходов «Балтнер», производства ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя труда», что не позволяет предложить эквивалентную продукцию.

В рамках поступившей жалобы, на основании ст. 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 - Закона о контрактной системе), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки. В процессе рассмотрения представленных уполномоченным органом, заказчиком и заявителем документов и информации установлено следующее.

Извещение № 0122200002516009261 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте 16.11.2016. Оператор электронной торговой площадки АО «ЕЭТП».

Объект закупки - поставка медицинских изделий: установка (утилизатор) для обеззараживания медицинских отходов, ввод в эксплуатацию, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Начальная (максимальная) цена контракта: 918 333 рубля 33 копейки.

На момент рассмотрения жалобы протоколы по данной закупке отсутствуют.

Исходя из отзыва уполномоченного органа (письмо от 24.11.2016 № 06-10-1192), жалобу данная сторона полагает необоснованной. На заседании Комиссии Хабаровского УФАС России представитель уполномоченного органа поддержал позицию, изложенную в своем отзыве.

Исходя из отзыва заказчика, жалобу данная сторона полагает необоснованной. На заседании Комиссии Хабаровского УФАС России представитель заказчика поддержал позицию, изложенную в своем отзыве.

В результате изучения материалов дела, исходя из конкретных обстоятельств осуществления закупки, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию:

1) наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п.1 ст.33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Заказчику требуется оборудование для обеззараживания медицинских отходов стационаров, которое обеспечивает дезинфекцию и утилизацию всех эпидемиологических опасных медицинских отходов.

Основными нормативными документами, регулирующими деятельность по обращению с медицинскими отходами и их утилизацию является:

-Федеральный закон от 30 марта 1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (о котором в том числе упоминает заявитель);
- ОСТ 42-21-2-85 (отраслевой стандарт дезинфекции изделий медицинского назначения).

Устанавливая требования технического задания, заказчик руководствовался основным нормативным документом, регулирующим обращение с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», согласно которому - медицинские отходы должны быть подвергнуты дезинфекции, а также требованиями ОСТ 42-21-2-85, который является действующим стандартом РФ в отношении режимов дезинфекции медицинских отходов.

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» устанавливают требования к методам дезинфекции медицинских отходов и в которых прописаны основные технологии термического обеззараживания с утратой товарных свойств отходов (как единственного эффективного метода, гарантирующего полную эпидемиологическую безопасность отходов класса Б и В):

п.5.4. Физический метод обеззараживания отходов классов Б и В, включающий воздействие водяным насыщенным паром под избыточным давлением, температурой, радиационным, электромагнитным излучением, применяется при наличии специального оборудования - установок для обеззараживания медицинских отходов.

п.5.8. При любом методе обеззараживания медицинских отходов классов Б и В используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Согласно имеющимся разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере защиты потребителей и благополучия человека (Письмо Роспотребнадзора от 10.07.2007 № 0100/6952-07-32 «О действующих нормативных и методических документах по эпидемиологии») ОСТ 42-21-2-85 может быть применен для технологии термического обеззараживания (дезинфекции) медицинских отходов в части параметров и режимов.

В соответствии с ОСТ 42-21-2-85 (табл. 10), для технологий термического обеззараживания (дезинфекции) медицинских отходов в части параметров и режимов применим и эффективен метод воздействия пара под давлением при температуре 110 градусов для полиморфной структуры отходов (стекло, металл, пластик, латекс).

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», на который ссылается заявитель, выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями заказчика, осуществляющего медицинскую деятельность, и выбирается заказчиком при разработке собственной схемы обращения с медицинскими отходами (утилизации медицинских отходов):

п.4.10. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

п.4.21. Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

Аппарат, имеющий диапазон температуры обеззараживания больше чем 115 градусов, приобретен быть не может, т.к. не имеется возможности обеспечить условия соблюдения «Правил промышленной безопасности опасных

производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением» (утвержденных Приказом Ростехнадзора от 25.03.2014 № 116), которые распространяются на сосуды, работающие под давлением воды с температурой выше 115 градусов, и требуют наличия у заказчика помещения определенной площади и наличия специально обученного персонала.

Таким образом, заказчик абсолютно обоснованно указал в Техническом задании требование максимальной температуры 115 градусов.

СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» не относятся к медицинским отходам и имеют другую сферу применения - использование в клинических, микробиологических и других лабораториях для работе с патогенными биологическими агентами III - IV групп, т.е. применяется для бактериологических лабораторий, где установлено соответствующее оборудование.

Так, согласно п. 1.4 раздела 1 Область применения указанных правил, соблюдение требований санитарных правил является обязательным для юридических лиц независимо от организационно-правовых форм и форм собственности и индивидуальных предпринимателей, проводящих работу с ПБА: III группы:

- диагностические с целью обнаружения и выделения возбудителя, экспериментальные и производственные работы;
 - ПЦР-диагностику;
- диагностические исследования на холеру и ботулинический токсин, выполняемые с целью профилактики этих инфекций;
 - иммунологические исследования с ПБА III группы;
- иммунологические исследования по обнаружению в крови людей антигенов микроорганизмов II группы патогенности (без накопления возбудителя) и/или антител к ним;
- экспериментальные и производственные работы с вакцинными штаммами возбудителей I— II групп патогенности, официально отнесенными к III группе;
- исследования по контролю объектов окружающей среды и качества продукции

IV группы:- диагностические с целью обнаружения и выделения возбудителя, экспериментальные и производственные работы;

- иммунологические исследования с ПБА III группы (без накопления возбудителя);
- исследования по контролю объектов окружающей среды и качества продукции на наличие санитарно-показательных микроорганизмов
- ПЦР-исследования. Применение для бактериологических лабораторий с 3-4 группой патогенности.

Согласно ст. 39 Федерального закона от 30 марта 1999 № 52-ФЗ «О санитарно-

эпидемиологическом благополучии населения» на территории Российской Федерации действуют федеральные санитарные правила, утвержденные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (п. 1); нормативные правовые акты, касающиеся вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, принимаемые федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, решения юридических лиц по указанным вопросам, строительные нормы и правила, правила охраны труда, ветеринарные и фитосанитарные правила не должны противоречить санитарным правилам (п. 4).

Таким образом, Санитарные Правила являются основным нормативным актом в санитарно-эпидемиологическом нормировании, а методические указания (МУ 3.1.2313-08), на которые ссылается заявитель носят рекомендательный характер.

В техническом задании аукциона приведен перечень функциональных и качественных характеристик объекта закупки, необходимых Заказчику для успешного выполнения стоящей перед Заказчиком задачи - дезинфекции и утилизации медицинских отходов. Характеристиками, необходимыми Заказчику обладает ряд оборудования различных производителей. Заказчик при формировании требований к формированию схемы обращения с медицинскими отходами ориентировался на наиболее распространенные в РФ методы дезинфекции и деструкции медицинских отходов, предлагаемых различными производителями, такими как DGM, Newster, Steriflash, Стериус, Балтнер.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Мегатехника» на действия КГБУЗ «Солнечная районная больница» министерства здравоохранения Хабаровского, комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края – необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Хабаровского края в течение трех месяцев со дня его оглашения.