



## Подготовка технического задания на поставку дезинфицирующих средств

**Григорий Александров**  
эксперт по закупкам в сфере здравоохранения

Подготовка описания такого объекта закупки, как дезинфицирующие средства, подчиняется общим положениям ст. 33 Закона № 44-ФЗ, однако правоприменительная практика закупок таких товаров имеет свои особенности.

В соответствии с положениями Правил формирования КТРУ и Правил использования КТРУ, утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее — ПП РФ № 145) заказчик обязан использовать при осуществлении закупки информацию, включенную в соответствующую позицию, в т. ч. указывать согласно такой позиции:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В КТРУ уже имеются позиции в отношении дезинфицирующих средств, однако в них содержится всего лишь одна характеристика: форма выпуска<sup>1</sup> (таблетки, жидкость, гель, салфетки и т. д.). Все остальные характеристики заказчик установить вправе, но они должны быть надлежащим образом обоснованы<sup>2</sup>. Возможные требования к дезинфицирующим средствам и обоснованность их включения в описание объекта закупки (далее также — ТЗ) рассмотрены ниже.

<sup>1</sup> См. позицию КТРУ 20.20.14.000-00000010.

<sup>2</sup> Отсутствие обоснование может привести к штрафу для заказчика (см. решения Санкт-Петербургского УФАС России от 27.06.2022 по закупке № 0372200001122000020, Краснодарского УФАС России от 27.12.2021 по закупке № 0318300187721000125, Новосибирского УФАС России от 21.09.2021 по закупке № 0351300072221000826). Ссылка на недействующие акты санитарного законодательства не может быть принята в качестве надлежащего обоснования (см. решение Ростовского УФАС России от 23.09.2021 по закупке № 0358300228821000187).

### Требование к определенному химическому составу

Вопрос правомерности или неправомерности этого требования проистекает из принципа обеспечения конкуренции в контрактной системе и в закупках дезинфицирующих средств стоит особенно остро. Каждое дезинфицирующее средство содержит в своем составе определенные химические вещества в некотором соотношении, которые и обуславливают оказываемый средством эффект, область распространения и т. д. В связи с этим логично предположить, что заказчик может испытывать потребность в дезинфицирующем средстве определенного химического состава.

Однако в письме от 01.07.2016 № ИА/44536/16 ФАС России указывает на недопустимость требования к конкретному химическому составу, поскольку такие требования могут быть известны участникам закупки только по результатам испытания конкретной партии товара.

Отсюда следует, что предъявление требований к химическому составу не запрещается, если участник имеет возможность получить указанные сведения из открытых источников (т. е. не нужно обладать товаром на момент подачи заявки или проводить испытания товара). Такими источниками информации для дезинфицирующих средств могут быть данные Единого реестра свидетельств о государственной регистрации и инструкции на дезинфицирующие средства.

Иными словами, требование к химическому составу не возлагает на участника закупки обязанности по приобретению товара для формирования заявки и не нарушает в этой части его интересы. Аналогичный вывод прослеживается и в судебной практике<sup>3</sup>.

Следовательно, положения письма ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 не препятствуют заказчикам установить требования к химическому составу дезинфицирующих средств.

При этом, исходя из п. 6 Правил использования КТРУ, данное требование должно быть обосновано заказчиком и не должно ограничивать конкуренцию.

Отметим, что сам факт наличия аналогов закупаемых товаров не гарантирует заказчику признание любого требования к химическому составу правомерным, если он не может обосновать, зачем ему необходимы именно те вещества, которые он указал в ТЗ, и именно в таких концентрациях. Этот довольно жесткий подход является превалирующим с 24 июня 2019 г. —

<sup>3</sup> См. постановление Пятнадцатого ААС от 25.01.2018 по делу № А32-22776/2017, решение Астраханского УФАС России от 30.05.2019 по закупке № 0325300082819000036.

даты вынесения решения Двенадцатого ААС по рассматриваемому вопросу<sup>4</sup>. В основе подхода лежат положения санитарного законодательства.

Согласно действовавшему на момент вынесения решения п. 3.6.3 СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»<sup>5</sup> выбор дезинфицирующего средства, способа его применения определяется особенностями обеззараживаемого объекта и биологическими свойствами микроорганизма, что в совокупности должно обеспечить достижение дезинфекции. Из этого суды сделали вывод, что ключевой характеристикой дезинфицирующего средства является область его применения, при наличии которой требование к химическому составу избыточно<sup>6</sup>. Аналогичной позиции стали придерживаться и многие антимонопольные органы<sup>7</sup>. В результате перед заказчиками встала крайне непростая задача по обоснованию рассматриваемого требования.

Действительно, как обосновать индивидуальный химический состав? Антимонопольные органы при вынесении решений исходят из положений законодательства, в котором, разумеется, конкретные химические соединения не указываются.

## Пример

Антимонопольный орган указал, что требования к процентному содержанию веществ, установленные заказчиком, не регулируются ни одним из нормативных актов РФ. Заказчиком не представлены надлежащие доказательства необходимости требований к химическому составу дезинфицирующего средства. Следовательно, в действиях заказчика имеются нарушения ст. 33 Закона № 44-ФЗ<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> См. постановление Двенадцатого ААС от 24.06.2019 по делу № А12-47043/2018. Оставлено в силе постановлением ФАС Поволжского округа от 16.10.2019.

<sup>5</sup> Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.06.2003 № 131. Документ действовал до 01.09.2021! Ссылка в описании объекта закупки на утративший силу СанПиН или СП является нарушением ст. 33 Закона № 44-ФЗ (см. решение Челябинского УФАС России от 28.09.2021 по закупке № 0369600036421000119). Аналогично нельзя ссылаться на утративший силу акт в обосновании установленных характеристик (см. решение Краснодарского УФАС России от 23.05.2022 по закупке № 0818500000822002754).

<sup>6</sup> См. постановление ФАС Поволжского округа от 16.10.2019 по делу № А12-47043/2018.

<sup>7</sup> См. решения Башкортостанского УФАС России от 01.12.2021 по закупке № 0301200052121000781, Челябинского УФАС России от 04.07.2022 по закупке № 0869200000222002934, 23.09.2021 по закупке № 0369200035121000101, от 06.09.2021 по закупке № 0369200030021000019, от 08.06.2021 по закупке № 0369100047221000029, Мордовского УФАС России от 14.01.2020 по закупке № 0309500000319000576, Санкт-Петербургского УФАС России от 25.02.2019 по закупке № 0372100048819000025, Волгоградского УФАС России от 25.03.2019 по закупке № 0329100024619000026, Астраханского УФАС России от 21.08.2019 по закупке № 0325200004319000137, от 01.07.2019 по закупке № 0325300059319000066.

<sup>8</sup> См. решение Волгоградского УФАС России от 25.03.2019 по закупке № 0329100024619000026.

Но представляется, что отсутствие той или иной значимой для заказчика информации в положениях действующих нормативных актов не означает необоснованности требований о наличии нужных заказчику характеристик. Законодательство — не учебник и не перечень потребностей заказчика. Последний вправе устанавливать в описании объекта закупки требования, отсутствующие в нормативных актах. Однако эти требования необходимо обосновать.

### Пример

В ТЗ содержалось требование о наличии в составе дезинфицирующего средства исключительно пропанола-2. Участник закупки обжаловал указанное требование, указав, что пропанол-1 является спиртом и обладает теми же дезинфицирующими свойствами, что и пропанол-2.

На заседании комиссии антимонопольного органа заказчик пояснил, что пропанол-2 более безопасен, чем пропанол-1. В соответствии с инструкциями при попадании пропанола-2 в глаза он вызывает жжение, а пропанол-1 при попадании в глаза вызывает необратимые последствия (слепоту). Исходя из этого заказчиком был сделан выбор в пользу пропанола-2. Жалоба была признана необоснованной<sup>9</sup>.

Конечно, отнюдь не всегда обоснования столь конкретны, как в приведенном выше примере. Часто заказчики устанавливают требования к конкретному химическому составу, исходя из проведенной апробации различных дезинфицирующих средств. Целью такой апробации является не только определение активности дезинфицирующего средства в отношении микрофлоры ЛПУ, но и изучение влияния этих средств на персонал (наличие или отсутствие аллергических и иных реакций). Исходя из этого, заказчик формирует требования к характеристикам закупаемых дезинфицирующих средств. Такой аргументации нередко оказывается достаточно<sup>10</sup>.

При этом логично, что наличие аллергических реакций, непереносимости конкретных действующих веществ влечет появление в описании объекта закупки требование об отсутствии вызывающих такие реакции соединений<sup>11</sup>. Результаты апробации, в свою очередь, могут быть объективированы

<sup>9</sup> См. решение Челябинского УФАС России от 08.10.2018 № 616-ж/2018 по закупке № 0369600036418000192.

<sup>10</sup> См. решения Ханты-Мансийского УФАС России от 07.02.2022 по закупке № 0387200009121007539, Волгоградского УФАС России от 20.12.2021 по закупке № 032920006221007366, Краснодарского УФАС России от 04.07.2019 по закупке № 0318300170419000193, решение АС Волгоградской области от 21.12.2018 по делу № А12-32094/18.

<sup>11</sup> Однако правоприменительная практика знает и примеры противоположных требований: наличие веществ в составе закупаемого средства обосновывается такими реакциями у персонала (см. решение Московского УФАС России от 15.07.2022 по закупке № 0373200608922000001). Однако автор не рекомендует повторять этот опыт.

в требованиях о наличии тех или иных действующих веществ, зарекомендовавших свою активность по результатам проведенного в ЛПУ мониторинга<sup>12</sup>.

При этом ротация (последовательная смена действующих веществ) дезинфицирующих средств, проведение которой определено п. 3577 СанПиН 3.3686-21<sup>13</sup>, МР 3.5.1.0103-15. «3.5.1. Эпидемиология. Дезинфектология. Дезинфекция. Методические рекомендации по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях. Методические рекомендации», не может быть обоснованием конкретного химического состава, поскольку проводится в рамках групп химических веществ, а не конкретных соединений<sup>14</sup>.

Отметим, что, устанавливая требование об отсутствии того или иного действующего вещества (группы действующих веществ), заказчик обязан учитывать положения СанПиНов и санитарных правил (СП). Описание объекта закупки не может им противоречить.

## Пример 1

При закупке дезинфицирующих средств в ТЗ было установлено требование об отсутствии в их составе спиртов. Вместе с тем в п. 3.27 СанПиН 2.1.3.2630-10<sup>15</sup> указано, что при обработке операционного поля преимущество следует отдавать спиртосодержащим антисептикам с красителем. Жалоба, в которой указывалось на это несоответствие, была признана обоснованной, а заказчик подвергнут административному штрафу<sup>16</sup>.

## Пример 2

Заказчик установил требование к количественному содержанию в дезинфицирующем средстве ЧАС<sup>17</sup>, ПАВ<sup>18</sup>, спиртов. Также в ТЗ было указано, что закупаемое

<sup>12</sup> См. решение Липецкого УФАС России от 22.03.2022 по закупке № 0346200011522000042.

<sup>13</sup> СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4.

<sup>14</sup> Аналогичный вывод сделан в решении Челябинского УФАС России от 09.03.2022 по закупке № 0369300006322000021. Хотя на практике заказчики ссылаются на допустимость ротации в качестве обоснования конкретной рецептуры, что, по мнению автора, неправомерно (см. решения Ханты-Мансийского УФАС России от 07.02.2022 по закупке № 0387200009121007539, Тульского УФАС России от 19.04.2022 по закупке № 0366200035622001470).

<sup>15</sup> Документ утратил силу с 1 января 2021 г. Вместо него действует СП 2.1.3678-20, утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44.

<sup>16</sup> См. решение Волгоградского УФАС России от 13.09.2021 по закупке № 0329200062221004961. Аналогично решение Башкортостанского УФАС России от 25.01.2021 по закупке № 0301300038120000550.

<sup>17</sup> Четвертичные аммониевые соединения.

<sup>18</sup> Поверхностно-активное вещество.

средство должно применяться для химической стерилизации. При этом согласно п. 3604 СанПиН 3.3686-21 для химической стерилизации применяют растворы альдегидсодержащих, кислородоактивных и некоторых хлорсодержащих средств, обладающих спороцидным действием. Не применяют для этих целей средства на основе катионных поверхностно-активных веществ (КПАВ): ЧАС, гуанидины, третичные амины, фенолы и спирты, т. к. они не обладают спороцидным действием. При рассмотрении поступившей жалобы антимонопольный орган признал действия заказчика незаконными<sup>19</sup>.

Еще больше сложностей вызывает обоснование концентрации действующих веществ. Здесь на помощь заказчикам приходят положения санитарного законодательства, методические указания и клинические рекомендации.

Необходимость и значимость для заказчика требования к содержанию действующих веществ следует из методических указаний МУ 1.2.1105-02.1.2 «Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств»<sup>20</sup>, согласно которым концентрация определяет степень токсичности и безопасности дезинфицирующих средств при их использовании. Исходя из этого, заказчик может установить требование к конкретному содержанию действующих веществ<sup>21</sup>. Однако количественное выражение концентрации (например, 60 % или 70 %) придется обосновать.

Такое обоснование следует готовить в соответствии с положениями санитарного законодательства. К примеру, согласно МУ 3.5.1.3674-20 3.5.1 «Дезинфектология. Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи. Методические указания» спиртосодержащие антисептики имеют оптимальную эффективность при концентрации этилового спирта — не менее 70 %, изопропилового — не менее 60 %, пропилового — не менее 50 %. Однако МУ 3.5.1.3674-20 не содержат запрета на применение кожных антисептиков, не содержащих спирта.

В связи с чем выбор именно спиртосодержащего дезинфицирующего средства необходимо обосновать. К примеру, временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (14.12.2022)» указывают на необходимость применения именно спиртосодержащих кожных антисептиков для обработки рук пациентов.

<sup>19</sup> См. решение Башкортостанского УФАС России от 22.11.2021 по закупке № 0301200034721000206.

<sup>20</sup> Утверждены Минздравом России 10.02.2002.

<sup>21</sup> Аналогичная позиция изложена в решении Приморского УФАС России от 03.12.2018 по закупке № 0320300090618000185.

Согласно п. 3450, 3451 СанПиН 3.3686-21 обработка инъекционного поля, локтевых сгибов доноров осуществляется спиртосодержащим антисептиком. Также кожные антисептики на основе спиртов применяются для проведения инъекций, а для детей в возрасте до 7 лет применяются кожные антисептики на основе этилового спирта (п. 3452 СанПиН 3.3686-21). Спиртосодержащие антисептики должны применяться для обработки рук хирургов (п. 3501 СанПиН 3.3686-21).

Для санитарной обработки кожных покровов используются антисептики, обладающие моющим эффектом, не содержащие спиртов (п. 3455 СанПиН 3.3686-21).

Рекомендуемая концентрация дезинфицирующих средств представлена и в письмах Роспотребнадзора<sup>22</sup> по профилактике новой коронавирусной инфекции.

Химические соединения	Рекомендуемая концентрация для использования
Натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты	В концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 0,06 %
Хлорамины Б	В концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 3 %
Катионные ПАВ — ЧАС (четвертичные аммониевые соединения)	В концентрации в рабочем растворе не менее 0,5 %
Третичные амины	В концентрации в рабочем растворе не менее 0,05 %
Полимерные производные гуанидина	В концентрации в рабочем растворе не менее 0,2 %
Изопропиловый спирт	В концентрации не менее 60 % по массе
Этиловый спирт	В концентрации не менее 70 % по массе
Смесь спиртов	В концентрации не менее 60 % по массе
Гипохлорита кальция (натрия)	В концентрации не менее 0,5 % по активному хлору
Средства на основе дихлорантина	В концентрации не менее 0,05 % по активному хлору

В п. 3605 СанПиН 3.3686-21 указаны концентрации рабочих растворов действующих веществ для дезинфекции высокого уровня (далее — ДВУ), проводимой в отношении эндоскопов:

- глутаровый альдегид — не менее 2,0 %;
- ортофталевый альдегид — не менее 0,55 %;
- перекись водорода — не менее 6 %;
- надуксусная кислота — не менее 0,2 %.

<sup>22</sup> См. письма Роспотребнадзора от 23.01.2020 № 02/770-2020-32, от 27.03.2020 № 02/5225-2020-24.

Довольно редко, но все же встречаются списки действующих веществ дезинфицирующих средств в клинических рекомендациях, утверждаемых Минздравом России. К примеру, в Клинических рекомендациях «Эритразма» указана рецептура дезинфицирующего средства «Самаровка».

Из изложенного следует логичный вывод, что подготовкой ТЗ и обоснованием каждой характеристики должны заниматься сотрудники эпидемиологической службы с медицинским образованием. При этом при подготовке обоснования дополнительных характеристик целесообразно руководствоваться теми же подходами, что были рассмотрены автором ранее<sup>23</sup> для медицинских изделий<sup>24</sup>.

Отметим все же, что некоторые территориальные органы ФАС России следуют более лояльному подходу, признавая требование к химическому составу правомерным даже без столь глубокого обоснования со ссылками на санитарные нормы, если заказчик готов представить информацию о наличии аналогов, полностью соответствующих ТЗ<sup>25</sup>. Однако отсутствие такой информации расценивается как нарушение закона.

### **Требование к спектру действия (области применения) дезинфицирующего средства**

Спектром действия (областью применения) дезинфицирующего средства является его биологическая активность в отношении бактерий, вирусов, грибов, имеющих эпидемиологическое значение.

При этом СанПиНы не содержат исчерпывающего перечня бактерий, грибов и вирусов, имеющих эпидемиологическое значение. Это логично, поскольку каждая медицинская организация имеет свой уникальный микробный пейзаж, соответственно влияющий на выбор дезинфицирующего средства.

В соответствии с подп. 11 п. 125 СанПиН 3.3686-21 для дезинфекции медицинских изделий применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким

<sup>23</sup> См. Александров Г. А. Закупки медицинских товаров. Полное руководство. — Издание третье, исправленное и дополненное — М.: Первый том, 2022. — 578 с.

<sup>24</sup> К примеру, антимонопольный орган не принял доводы заказчика о правомерности указания требования к химическому составу закупаемого средства, поскольку описание объекта закупки ссылкой на указанные заказчиком письма и рекомендации не содержало (см. решение Башкортостанского УФАС России от 23.11.2021 по закупке № 0301200035121000109). В другом случае общее обоснование (а не по каждой характеристике) не устроило антимонопольный орган, поскольку не было полным, не могло быть соотнесено с конкретной характеристикой (см. решение Волгоградского УФАС России от 01.01.2022 по закупке № 0329200062221007520).

<sup>25</sup> См. решения Ханты-Мансийского УФАС России от 04.07.2022 по закупке № 0387200009122002961, Саратовского УФАС России от 30.05.2022 по закупке № 0360200048122000045, Омского УФАС России от 22.04.2021 по закупке № 0852500000121000811, Краснодарского УФАС России от 14.06.2022 по закупке № 0818500000822003296.



спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное — с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия. Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам — между вирусами или грибами рода Кандида (в туберкулезных медицинских организациях — по микобактериям туберкулеза); в микологических стационарах (кабинетах) — по режимам, эффективным в отношении грибов рода Трихофитон.

Отметим, что как ранее действовавший СанПиН 2.1.3.2630-10<sup>26</sup>, так и действующие СанПиН 3.3686-21 и СП 2.1.3678-20 не содержат исчерпывающий перечень возбудителей, который должна учитывать медицинская организация при выборе дезинфицирующего средства. К примеру, п. 3398 СанПиН 3.3686-21 содержит перечень возбудителей внутрибольничных инфекций, намеренно сопровождаемый словами «и другие». В связи с чем сам отсутствие в перечне прямого указания на возбудителей птичьего гриппа, свиного гриппа, атипичной пневмонии отнюдь не означает, что заказчик не вправе указать такие вирусы в требованиях к спектру действия закупаемого дезинфицирующего средства.

Правомерность требований к спектру действия дезинфицирующих средств подтверждается как судебной<sup>27</sup>, так и антимонопольной<sup>28</sup> практикой.

## Требование к pH дезинфицирующего средства

Требование к значению pH дезинфицирующего средства часто рассматривается антимонопольными органами как избыточное<sup>29</sup>. Действительно, целью закупки дезинфицирующих средств является проведение дезинфекции, т. е. уничтожение микроорганизмов. Каким образом будет достигнута эта цель, практического значения не имеет. Показатель pH (кислотности среды) является косвенным выражением химического состава, однако, в отличие от последнего, может отсутствовать в свидетельстве о государственной регистрации. Иными словами, при установлении требования к значению pH заказчику следует руководствоваться в т. ч. положениями письма ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16<sup>30</sup>.

<sup>26</sup> Документ утратил силу с 1 января 2021 г.

<sup>27</sup> См. постановление Двенадцатого ААС от 24.06.2019 по делу № А12-47043/2018. Оставлено в силе постановлением ФАС Поволжского округа от 16.10.2019.

<sup>28</sup> См. решения Ставропольского УФАС России от 18.05.2022 по закупке № 0321300022322000136, Самарского УФАС России от 03.08.2021 по закупке № 0142200001321015559.

<sup>29</sup> См. решения Санкт-Петербургского УФАС России от 15.02.2021 по закупке № 0372200004721000008, Волгоградского УФАС России от 29.07.2019 по закупке № 0329200062219002976.

<sup>30</sup> Аналогичная позиция изложена в решении Калининградского УФАС России от 23.08.2019 по закупке № 0135200000519003225.

При этом требование к рН готового (рабочего) раствора дезинфицирующего средства может рассматриваться как правомерное при наличии обоснования. К примеру, согласно п. 4.5.2 Федеральных клинических рекомендаций по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях (2015)<sup>31</sup> кислородактивные соединения оказывают оптимальное воздействие на микроорганизмы в кислой среде (рН 3,07 – 4,3 единицы).

Отметим, что заказчику следует учитывать, что рН является диапазоным показателем, а не конкретным. В связи с этим нельзя обязать участников закупки указывать конкретное значение рН поставляемого дезинфицирующего средства<sup>32</sup>. За это нарушение заказчик может быть привлечен к ответственности по ч. 1.4 ст. 7.30 КоАП РФ.

### **Требование к режиму использования дезинфицирующего средства**

Под режимом использования дезинфицирующего средства в настоящей статье понимается время обеззараживания, количество средства и кратность его применения. Правоприменительная практика рассматривает подобные требования как правомерные, поскольку их наличие напрямую обусловлено потребностями заказчика. Чем меньше количество средства, необходимого для дезинфекции, и кратность его использования, тем экономичнее его применение (принцип эффективности). Чем меньше время обеззараживания, тем меньше процесс дезинфекции влияет на лечебный процесс, его непрерывность.

#### **Пример**

При закупке дезинфицирующих средств в числе требований по одной из позиций было указано, что время обеззараживания не должно превышать одну минуту. Участник закупки посчитал такое требование ограничивающим конкуренцию и обратился с жалобой в антимонопольный орган.

Заказчик пояснил, что спорное требование установлено в соответствии с положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ исходя из потребностей медицинского учреждения и не противоречит санитарному законодательству. Так, согласно п. 3555 СанПиН 3.3686-21 при необходимости экстренной обработки небольших по площади или труднодоступных поверхностей возможно применение дезинфицирующих средств в готовой форме, в т. ч. на основе спиртов с коротким временем обеззараживания (способом орошения с помощью ручных распылителей) или способом протирания

<sup>31</sup> Утверждены ученым советом НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора.

<sup>32</sup> См. решение Сахалинского УФАС России от 02.12.2021 по закупке № 0361200015021006364.

растворами дезинфицирующих средств, или готовыми к применению дезинфицирующими салфетками. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной<sup>33</sup>.

Устанавливая требование ко времени обеззараживания, следует учитывать кратность применения дезинфицирующего средства.

## Пример

Заказчик установил в ТЗ требование ко времени отмыва эндоскопа после дезинфекции не более двух минут. При этом заказчик не смог представить инструкции на дезинфицирующие средства, отвечающие данному требованию. В представленных комиссии антимонопольного органа инструкциях было указано время отмыва эндоскопа в стерильной воде дважды по 2 минуты, т. е. 4 минуты, что противоречит ТЗ. Жалоба на действия заказчика была признана обоснованной<sup>34</sup>.

Также требование к кратности использования дезинфицирующих средств следует соотносить с положениями санитарного законодательства. В случае противоречий заказчика могут привлечь к административной ответственности. Так, требование о многократной обработке дезинфицирующим средством, в составе которого содержатся поверхностно-активные вещества и ферменты, противоречит п. 3691 СанПиН 3.3686-21 согласно которому средства с таким составом применяются однократно для очистки эндоскопов<sup>35</sup>.

Нередко требования заказчика об областях использования дезинфицирующего средства сопоставляют с химическим составом, указанным в ТЗ, что может быть истолковано не в пользу заказчика. К примеру, требование о наличии в составе дезинфицирующего средства для проведения ДВУ эндоскопов ЧАС может рассматриваться как противоречие п. 3692 СанПиН 3.3686-21, согласно которому ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислород-активных и некоторых хлорсодержащих средств (но не ЧАС!). Однако это не так.

## Извлечение

Заказчик указал, что не запрещает предлагать к поставке альдегидсодержащие средства. При этом из п. 4.6.1 ФКР следует, что если в рецептуре представлены два и более действующих веществ, то дезинфицирующее средство следует отнести к группе наиболее активного действующего вещества. К примеру, состав «ЧАС

<sup>33</sup> Решение Хабаровского УФАС России от 30.04.2019 по закупке № 0122200002519002161.

<sup>34</sup> См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 18.01.2021 по закупке № 0372100028020000028.

<sup>35</sup> См. решение Волгоградского УФАС России от 16.05.2019 по закупке № 0329100024619000026.

+ альдегидосодержащее вещество» классифицируется как альдегидосодержащее средство для ДВУ. Наличие же ЧАС в составе несет важную функцию синергетического усиления антимикробной активности (кроме спороцидной), моющих свойств, уменьшения фиксирующего действия и других вспомогательных моментов. Таким образом, требования заказчика являются правомерными<sup>36</sup>.

### Требование о совместимости

Нередко закупаемые дезинфицирующие средства необходимы заказчику для использования в моюще-дезинфицирующих машинах. В этом случае устанавливается требование о совместимости с такими машинами или проводится закупка по товарным знакам в соответствии с положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Требование о совместимости в указанном выше случае признается правомерным<sup>37</sup>, как и отклонение заявок с несовместимыми средствами<sup>38</sup>.

#### Пример

Заказчик объявил аукцион на поставку дезинфицирующих средств, указав в ТЗ конкретные товарные знаки. Участник закупки обжаловал действия заказчика. На заседании комиссии Челябинского УФАС России заказчик указал, что в руководстве по эксплуатации аппарата для гемодиализа содержится указание на конкретные средства для дезинфекции, которые можно использовать (Citosteril), поэтому в соответствии с положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчик провел закупку по товарному знаку. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной<sup>39</sup>.

С 1 сентября 2021 г. вступил в силу СанПиН 3.3686-21, в п. 3688 которого указано, что моюще-дезинфицирующие машины (далее — МДМ) для обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств допускается использовать с валидированными и указанными в эксплуатационной документации на МДМ химическими средствами очистки и дезинфекции. Внесение производителем МДМ в эксплуатационную документацию дополнительных средств

<sup>36</sup> См. решение Краснодарского УФАС России от 24.08.2022 по закупке № 0818500000822005084.

<sup>37</sup> См. решение Вологодского УФАС России от 12.08.2019 по закупке № 0130200002419002567.

<sup>38</sup> См. решение Оренбургского УФАС России от 08.08.2019 по закупке № 083500000319007035.

<sup>39</sup> См. решения Челябинского УФАС России от 12.10.2020 по закупке № 0369300006320000026, Ростовского УФАС России от 24.05.2021 по закупке № 0358300280421000084, Ханты-Мансийского УФАС России от 16.08.2021 по закупке № 0387200002421000023, Башкортостанского УФАС России от 28.12.2020 по закупке № 0301300016020000535.

очистки и ДВУ возможно после проведения испытаний в испытательно-лабораторном центре, аккредитованном на данный вид исследований. Иными словами, заказчики все чаще будут проводить закупки дезинфицирующих средств, устанавливая требование о совместимости или с указанием конкретного товарного знака (или нескольких товарных знаков) в зависимости от положений эксплуатационной документации на МДМ.

## Пример

При закупке дезинфицирующих средств заказчик установил требование о совместимости таких средств с имеющейся у заказчика МДМ Endoclines NSX, а также с эндоскопами Olympus, Pentax, Karl Storz, имеющимися у заказчика. Поступило несколько заявок, одна из которых была отклонена по причине несоответствия требованиям извещения (несовместимости). Участник закупки обратился в антимонопольный орган. Заказчик представил инструкцию и письмо производителя МДМ об отсутствии совместимости с предложенными участником средствами. Жалоба признана необоснованной<sup>40</sup>.

Однако при выборе средств очистки, дезинфекции (в т. ч. ДВУ) для ручного способа обработки, а также средств и методов стерилизации должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий. Указанное следует как из п. 3689 СанПиН 3.3686-21, так и из положений ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

## Пример

Заказчик объявил закупку дезинфицирующих средств. В описании объекта закупки установил требование о совместимости закупаемого товара с материалами гибких эндоскопов «Фуджифильм», «Карл-Шторц» и установки для мойки гибких эндоскопов «МТ-5000S». Поступило несколько заявок, одна из которых была отклонена (предложенные средства не отвечали данному требованию). Участник закупки обратился в антимонопольный орган.

Заказчик указал, что в соответствии с положениями эксплуатационной документации на эндоскопы допустимо применение только одобренных производителем средств. Заказчик обратился к производителю для получения списка совместимых дезинфицирующих средств. В представленном ответе производитель

<sup>40</sup> См. решения Московского УФАС России от 02.08.2022 по закупке № 0373200141822000022, от 25.05.2022 по закупке № 0373200052722000219, Тюменского УФАС России от 15.08.2022 по закупке № 0167200003422004464.

указал, что в случае использования дезинфицирующих средств не из списка одобренных он не гарантирует сохранность материалов изделия. Предложенных в заявке средств не было в числе совместимых, чем и было вызвано отклонение заявки. Жалобу признали необоснованной<sup>41</sup>.

\* \* \*

Автор надеется, что приведенный в статье обзор правоприменительной практики по вопросам подготовки ТЗ на поставку дезинфицирующих средств будет полезен читателям, которым по роду деятельности приходится заниматься закупками таких средств. ■

<sup>41</sup> См. решение Тверского УФАС России от 25.11.2021 по закупке № 0136500001121005817. Аналогично решение Московского УФАС России от 17.02.2022 по закупке № 0373200215522000057.

## **Учебный центр ПРОГОСЗАКАЗ предлагает вниманию специалистов в сфере закупок, работающих в сфере здравоохранения, авторские курсы повышения квалификации от Григория Александрова:**

- «Закупки в сфере здравоохранения»;
- «Закупки лекарственных средств»;
- «Закупки медицинских изделий».

Для кого предназначены эти курсы:

Для контрактных управляющих и работников контрактных служб медицинских организаций	Вы изучите полный цикл закупки медицинских товаров: лекарственных препаратов, медицинских изделий, дезинфицирующих средств
Для провизоров и специалистов, ответственных за закупку медицинских изделий и дезинфицирующих средств	Вы научитесь готовить техзадания на закупку лекарственных препаратов и медицинских изделий, разберетесь в типовых контрактах на их поставку
Для членов комиссий по закупкам, работающих в медицинских организациях	Вы получите практический навык рассмотрения заявок участников закупок и принятия решений по ним
Для руководителей медицинских организаций, осуществляющих закупки по Закону № 44	Вы научитесь оптимизировать закупочный процесс в своем учреждении, грамотно распределять риски и ответственность

Ознакомиться с программами курсов и получить демо-доступ к ним можно по QR-коду:

