



Анализ описания дезинфицирующих средств как объекта закупки. Проект типового описания

Заведующий отделом эпидемиологии
ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России
Л.В. Романова

Москва
2017



Основные группы ошибок при описании ДС как объекта закупки

1. Субъективные характеристики ДС.
2. Описание области назначения и применения ДС.
3. Описание сроков годности концентратов и рабочих растворов ДС.
4. Описание количества рабочего раствора ДС, получаемого из 1 л концентрата.

1. Субъективные характеристики ДС

Пример №1 описания «объекта закупки»

«Средство должно обладать деодорирующим свойством, нейтрализовывать посторонние запахи»

1. Субъективные характеристики ДС

Пример №2 описания «объекта закупки»

«Средство должно обладать хорошими моющими свойствами, хорошо растворяться в воде, обеспечивать высокую степень очистки медицинских изделий, позволять легко удалять органические загрязнения, включая биопленку»

Оценка показателя «моющая способность» ДС

1. ГОСТ 32478-2013 Товары бытовой химии. Общие технические требования.
2. ГОСТ Р 51696-2000 Товары бытовой химии. Общие технические требования.
3. ОСТ 6-15-1662-90 Средства чистящие бытовые. Методика определения моющей способности.

2. Описание области назначения и применения ДС

Пример №3 описания «объекта закупки»

«Средство для генератора аэрозолей. Предназначено для обеззараживания воздуха в лечебных учреждениях, на коммунальных объектах (бани, прачечные и др.), в учреждениях военных (включая казармы), на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности»

2. Описание области назначения и применения ДС

Пример №4 описания «объекта закупки»

«Средство предназначено для ополаскивания и снижения времени сушки инструментов в автоматических моющих машинах.

Применяется в лечебно-профилактических учреждениях, фармацевтической и косметической промышленности, пищевой индустрии»

3. Описание сроков годности концентратов и рабочих растворов ДС

Пример №5 описания «объекта закупки»

- Срок годности средства не менее 5 лет;
- Срок годности средства не менее 7 лет;
- Срок годности рабочего раствора не менее 40 дней.

4. Описание количества рабочего раствора ДС, получаемого из 1 л концентрата

Пример № 6 описания «объекта закупки»

Состав ДС	Количество рабочего раствора	Содержание ДВ в рабочем растворе
ЧАС – 8%	10 000 л (0,01% по препарату)	0,0008%
ПГМГ - 1,8%		0,00018%
Третичный амин – 2%		0,0002%
Суммарно – 11,8%		0,0011%

Норматив ФКР – суммарно не менее 0,01%

Проект типового описания «объекта закупки»

«Типовое описание химических средств дезинфекции и стерилизации, предназначенных для обработки эндоскопического оборудования, и планируемых к закупкам, в рамках контрактной системы, медицинскими организациями, подведомственными ФМБА России»

Характеристика 1

Характеристика, наименование	Требуемое значение (имеется/не имеется)	Предлагаемое значение (имеется/не имеется)
Назначение средства (для ручной и/или автоматизированной обработки):		
– предварительная очистка;		
– окончательная очистка;		
– окончательная очистка + дезинфекция;		
– дезинфекция высокого уровня;		
– стерилизация		

Характеристика 2

Характеристика, наименование	Требуемое значение (имеется/не имеется)	Предлагаемое значение (имеется/не имеется)
Биоцидная активность (для ручной и/или автоматизированной обработки):		
– бактерицидная;		
– туберкулоцидная;		
– вирулицидная;		
– фунгицидная;		
– спороцидная		

Характеристика 3

Характеристика, наименование	Требуемое значение (указывается конкретно)	Предлагаемое значение (указывается конкретно)
Наименование ДВ в рецептуре средства:		

Характеристика 4

Характеристика, наименование	Требуемое значение (ДВ в %, не менее/не более)	Предлагаемое значение (ДВ в % конкретно)
Концентрация ДВ в рабочем растворе при различном назначении:		
– предварительная очистка;		
– окончательная очистка;		
– окончательная очистка + дезинфекция;		
– дезинфекция высокого уровня;		
– стерилизация		

Характеристика 5

Характеристика, наименование	Требуемое значение (мин, не более)	Предлагаемое значение (мин, фактически)
Время обеззараживания (для ручной и/или автоматизированной обработки):		
– предварительная очистка;		
– окончательная очистка;		
– окончательная очистка + дезинфекция;		
– дезинфекция высокого уровня;		
– стерилизация		

Характеристика 6

Характеристика, наименование	Требуемое значение (литр, не менее)	Предлагаемое значение (литр, фактически)
Количество рабочего раствора, получаемого из 1 л/кг концентрата:		
– предварительная очистка;		
– окончательная очистка;		
– окончательная очистка + дезинфекция;		
– дезинфекция высокого уровня;		
– стерилизация		

Характеристика 7

Характеристика, наименование	Требуемое значение (не ниже 3 класса)	Предлагаемое значение (класс, фактически)
Класс опасности по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76:		

Характеристика 8

Характеристика, наименование	Требуемое значение (имеется/не имеется)	Предлагаемое значение (имеется/не имеется)
Наличие лабораторных методов контроля качества средства		

Характеристика 9

Характеристика, наименование	Требуемое значение (имеется/не имеется)	Предлагаемое значение (имеется/не имеется)
Наличие химических индикаторов для экспресс контроля уровней содержания ДВ		

Характеристика 10

Характеристика, наименование	Требуемое значение (мес, не менее)	Предлагаемое значение (мес, фактически)
Срок годности средства в закрытой упаковке производителя при хранении с соблюдением установленных условий		

Характеристика 11

Характеристика, наименование	Требуемое значение (сутки, не менее)	Предлагаемое значение (сутки, фактически)
Срок годности рабочих растворов средства		

Характеристика 12

Характеристика, наименование	Требуемое значение (мес, не менее)	Предлагаемое значение (мес, фактически)
Остаточный срок годности, поставляемого средства		

Характеристика 13

Характеристика, наименование	Требуемое значение (л/кг/шт., не менее)	Предлагаемое значение (л/кг/шт., не менее)
Упаковка:		
– объем (л/кг)		
– вид упаковки (канистра, флакон, саше)		
– количество		

Характеристика 14

Характеристика, наименование	Требуемое значение (наличие, указать конкретно производителя)	Предлагаемое значение (наличие, указать конкретно производителя)
Наличие рекомендаций производителей эндоскопического оборудования, касающиеся применения данного средства для обработки этих медицинских изделий		

Спасибо за внимание!



**Я НЕ ЗНАЮ,
ОНО САМО КУПИЛОСЬ**