Приложение 2

к котировочной документации

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

по техническому обслуживанию рентгенологической аппаратуры

**1**.**Наименование оказываемых услуг**: услуги по техническому обслуживанию рентгенологической аппаратуры, принадлежащей ЧУЗ «Клиническая больница» РЖД-Медицина» г. Санкт-Петербурга» в целях бесперебойной и безопасной эксплуатации медицинского оборудования.

**2. Срок оказания услуг:** С момента заключения Договора на 12 месяцев.

**3. Место оказания услуг:** по месту нахождения Заказчика -г. Санкт – Петербург, пр. Мечникова, д.27.

**4.Техническое обслуживание (ТО) медицинских изделий включает в себя:**

- периодическое ТО;

- технические осмотры и диагностирование;

4.1 Техническому обслуживанию подлежат медицинские изделия, в том числе находящиеся в эксплуатации, в гарантийный период, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах.

4.2 Исполнитель обязан провести технический осмотр медицинских изделий в течение 14 календарных дней с момента заключения договора. По оказанию услуг Исполнитель обязан предоставить акт технического осмотра (на каждую единицу МИ) в течении 5-10 рабочих дней после проведения технического осмотра медицинских изделий.

В случае если в результате проведенного осмотра технического состояния выявлены МИ, которые не соответствуют условиям, указанным в п. 4.1 данного технического задания, то, по отдельным договорам проводятся мероприятия (ремонт, доукомплектация, монтаж в соответствии с требованиями эксплуатационной документации) после которых МИ может быть принято на техническое обслуживание в соответствии с п. 4.1 данного технического задания.

На время проведения работ по отдельным договорам, такие МИ исключаются из перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

В случае невозможности/нецелесообразности проведения вышеуказанных мероприятий, а также по решению Заказчика, медицинские изделия, которые не соответствуют условиям, указанным в п. 4.1 технического задания могут быть исключены из перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию.

При выполнении ТО должны быть применены расходные материалы, если таковые предусмотрены действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя). Расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.

Использование аналогов расходных материалов допустимо только при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации.

Запасные части для проведения технического обслуживания и текущего ремонта не входят в стоимость технического обслуживания и поставляются по отдельному Договору.

4.4.Технический осмотр медицинской техники включают в себя:

- Внешний осмотр изделия и его основных составных частей;

- Выявление наличия видимых механических повреждений, нарушений герметизации, ослабление уплотнений и т.п.;

- Контроль функционирования изделия в целом при выполнении им основной части или всех функций, обусловленных назначением изделия;

- Проверку действия основных механизмов, приводов и т.п.;

- Другие контрольные операции, специфические для данного вида оборудования;

- Осмотр и проверку действия всех защитных устройств, блокировок, экранов и т.п.

4.5 Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя:

- планово-предупредительные работы, специфические для данного типа оборудования, необходимость, объем, и содержание которых установлены эксплуатационной документацией на изделие;

- другие работы специфические для данного вида МИ, указанные в эксплуатационной и технической документации.

**Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Модель (марка) медицинского изделия** | **Наименование изготовителя** | **Страна происхождения** | **Год выпуска** | **Заводской номер** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Класс потенциального риска применения** | **Группа медицинской техники (согласно действующему положению о лицензировании)** | **Место размещения** | **Кол-во ТО за 12 месяцев** |
|  | Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный | GC85A | Samsung Electronics Co., Ltd. | Корея | 2022 | 57CXM3FTC00012A | РЗН 2022/17466 | 2б | радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии) | 195271, город Санкт-Петербург, пр-кт Мечникова, д.27Б, ОЛД | 4 |
|  | Аппарат рентгеновский диагностический цифровой передвижной | GM85 | Samsung Electronics Co., Ltd. | Корея | 2022 | 57G2M3ITC00019K | РЗН 2019/8610 | 2б | радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии) | 195271, город Санкт-Петербург, пр-кт Мечникова, д.27Б, ОЛД | 4 |
|  | Аппарат медицинский компьютеризированный навигационный для позиционирования инструментов серии PIGA СT | MAXIO | Perfint Healthcare Pvt Ltd. | Индия | 2022 | 01-108-2022 | РЗН 2017/6635 | 2б | радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии) | 195271, город Санкт-Петербург, пр-кт Мечникова, д.27Б, ОЛД | 4 |

**Перечень оказываемых услуг:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень работ по ПТО МИ:**  **Аппарат рентгеновский диагностический цифровой**  **стационарный с потолочным подвесом GC85A** | **ПТО 1** | **ПТО 2** | **ПТО 3** | **ПТО 4** |
|  | **Проверка системы потолочного подвеса и рентгеновской трубки:** |  |  |  |  |
|  | Проверка состояния креплений направляющих рельсов потолочного подвеса рентгеновской трубки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка износа беговой части направляющих рельсов потолочного подвеса рентгеновской трубки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния опорных роликов каретки потолочного подвеса рентгеновской трубки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния зубьев редуктора двигателя оси Z на наличие повреждений, смазка при необходимости | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния механизма вращения блока излучателя по оси Z | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка состояния механизма торможения блока излучателя по оси Z | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния энкодера блока излучателя по оси Z на наличие повреждений | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка состояния зубчатого ремня, натяжения и механического износа, смазка при необходимости | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка плавности перемещения и точности позиционирования рентгеновской трубки относительно стола и стойки снимков, калибровка при необходимости | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния рентгеновской трубки, визуальный осмотр, поиск утечек масла (проверка герметичности) | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Замена изоляционной смазки наконечников высоковольтных кабелей рентгеновской трубки | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Калибровка рентгеновской трубки | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | **Проверка стола снимков:** |  |  |  |  |
|  | Проверка состояния деки стола снимков на наличие повреждений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния опорных роликов деки стола | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка плавности и скорости перемещения деки стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы магнитного тормоза перемещения деки стола снимков по осям X и Y | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка электропривода подъемного механизма стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка плавности работы механизма подъема и опускания стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы автоматического слежения и плавности перемещения кассетодержателя стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка целостности лотка и механизмов кассетодержателя стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы направляющих скольжения кассетодержателя стола снимков, чистка и смазка при необходимости | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка работоспособности аварийных выключателей движения стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы экспонометра в столе снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка исправности растра стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка ножного переключателя стола снимков:** |  |  |  |  |
|  | Проверка целостности корпуса и клавиш ножного переключателя | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка целостности кабеля ножного переключателя и его разъемов | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка проводного и беспроводного режима работы ножного переключателя | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка вертикальной стойки снимков:** |  |  |  |  |
|  | Визуальный осмотр на предмет видимых повреждений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка исправности механизма перемещения и наклона кассетодержателя вертикальной стойки снимков, чистка и смазка при необходимости | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка исправности работы экспонометра вертикальной стойки снимков | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка работы пультов управления вертикальной стойки снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка исправности растра вертикальной стойки снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка кнопки экспозиции:** |  |  |  |  |
|  | Внешний осмотр кабеля на предмет повреждений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка плавности включения 2х позиций кнопки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка CIB:** |  |  |  |  |
|  | Проверка наличия включения значка «радиация» при экспозиции | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка четкости срабатывания кнопки включения | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка срабатывания кнопки аварийной остановки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка шкафа управления и генератора:** |  |  |  |  |
|  | Проверка состояния генератора, визуальный осмотр, очистка от пыли | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния соединительных разъемов и кабелей, подтяжка контактов при необходимости | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка всех питающих напряжений, регулировка при необходимости | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка состояния высоковольтного трансформатора, визуальный осмотр, поиск утечек масла (проверка герметичности) | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Замена изоляционной смазки наконечников высоковольтных кабелей высоковольтного генератора | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Калибровка высоковольтного генератора | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка значений установок миллиампер | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка установок значений высокого напряжения | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка установок значений мАс | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка тачскрина THU:** |  |  |  |  |
|  | Визуальный осмотр на предмет видимых повреждений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка точности нажатий на всей поверхности экрана | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Калибровка тачскрина THU | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | **Проверка коллиматора:** |  |  |  |  |
|  | Визуальный осмотр на предмет видимых повреждений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка наличия и затяжки винтов крепления и винтов безопасности, подтяжка при необходимости | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка отсутствия посторонних шумов во время движения шторок | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка размеров и перпендикулярности светового поля коллиматора, регулировка при необходимости | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка совпадения светового поля, поля рентгеновского излучения и центра кассетного лотка стола снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка совпадения светового поля, поля рентгеновского излучения и центра кассетного лотка вертикальной стойки снимков | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Проверка цифровых детекторов:** |  |  |  |  |
|  | Визуальный осмотр на предмет видимых повреждений, сколов | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка связи цифровых детекторов в проводном и беспроводном режиме | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка качества изображения цифрового детекторов без отсеивающей решетки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка качества изображения цифрового детекторов с отсеивающей решеткой | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Обновление карты битых пикселей детекторов | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Калибровка детекторов без рентгеновского излучения | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Калибровка детекторов с рентгеновским излучением | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | **Проверка АРМ лаборанта и встроенного ПО:** |  |  |  |  |
|  | Очистка компьютера оператора от пыли и других загрязнений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка сетевых соединений DICOM и скорости передачи данных | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Обновление сервисного ключа через сервисный режим с демонстрацией Заказчику | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка целостности системного программного обеспечения, баз данных с помощью сервисных утилит | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Очистка списка незавершенных процессов и ожидающих передачу исследований | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Анализ работы баз данных с помощью сервисного программного обеспечения | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Переиндексация и удаление неиспользуемых индексов баз данных | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка и расшифровка лог файлов ошибок приложения на компьютере оператора | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка и расшифровка лог файлов ошибок высоковольтного генератора | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка актуальности версии программного обеспечения, обновление при необходимости | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка актуальных версий внутреннего программного обеспечения плат штатива | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка актуальной версии встроенного программного обеспечения плоско панельного детектора | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Общие требования:** |  |  |  |  |
|  | Текущий ремонт выполняется в процессе технического обслуживания или по заявке Заказчика. Детали / запасные части / расходные материалы, необходимые для ремонта Оборудования, не поименованные в данном техническом задании, в стоимость обслуживания не входят и приобретаются Заказчиком дополнительно, по отдельному Договору | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Своевременное определение потребности в запасных частях к оборудованию. Письменное уведомление Заказчика о необходимости приобретения запасных частей к Оборудованию | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Применяемые для ПТО запасные части и расходные материалы:** |  |  |  |  |
|  | Высоковольтный силикон MI81-08985A | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Высоковольтный силикон MI81-08990A | **+** | **-** | **-** | **-** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень работ по ПТО МИ:**  **Аппарат рентгеновский диагностический цифровой передвижной GM85** | **ПТО 1** | **ПТО 2** | **ПТО 3** | **ПТО 4** |
|  | Визуальный осмотр на предмет видимых повреждений, подтеков эксплуатационных жидкостей и износа подвижных частей и узлов аппарата | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Выполнение программы обеспечения качества и проверка отчетов об испытаниях | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка соответствия световому полю коллиматора | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка плавности хода ручки регулировки поля облучения | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка плавности вращения коллиматора (C-type: +180\*7-BQBrF-type: ±9QQ> | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка правильности работы всех фиксаторов | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка на посторонние звуки или вибрации | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка срабатывания EMO Stop Button – кнопки аварийной остановки: контрольные экспозиции и перемещение прекращаются сразу после нажатия кнопки аварийной остановки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка герметичности всех соединений НV | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Выполнение процедуры автокалибровки рентгеновской трубки | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка цепи термовыключателя рентгеновской трубки в генераторе | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка износа беговой части | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка индикатора низкого заряда батареи | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Калибровка детектора | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Осмотр следующих компонентов на наличие видимых повреждений и рекомендации к замене всех поврежденных компонентов:  -внешняя часть консоли управления, включая  внешний вид пульта управления, включая узел мембранного переключателя  -кабель между консолью управления и главным шкафом генератора.  -ручной переключатель (если используется) и кабели, соединяющие его с консолью | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка кабелей HT | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка генератора на отсутствие или ослабление заземления, утечки масла, поврежденные кабели | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка изоляционного масла: уровень изоляционного масла в баке ГТ | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка всех крепежных болтов | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка всех ослаблений | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка любых отклонений во внешнем виде | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка наличия напряжения на выходе | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка наличия напряжения, тока и времени экспозиции рентгеновской трубки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка перекоса в фиксаторе парковки | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка выключения основного дисплея при парковке | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Калибровка сенсорного экрана | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка отсутствия ослабления и смещения, когда рычаг выдвинут до максимального предела | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка устойчивости трубки после поворота в любое положение. | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работоспособности фиксаторов | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка отображение угла наклона THU | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка отсутствия повреждений стойки в нижнем положении | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Осмотр каната, намотанного на барабан после снятия верхней крышки 1-й колонны | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Осмотр каната после перемещения в нижнюю часть колонны | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Осмотр баланса при движении вверх и вниз | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка срабатывания датчика бампера и THU выход на дисплей сообщение об ошибке (Ошибка код:8D01) | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | **Общие требования:** |  |  |  |  |
|  | Текущий ремонт выполняется в процессе технического обслуживания или по заявке Заказчика. Детали / запасные части / расходные материалы, необходимые для ремонта Оборудования, не поименованные в данном техническом задании, в стоимость обслуживания не входят и приобретаются Заказчиком дополнительно, по отдельному Договору | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Своевременное определение потребности в запасных частях к оборудованию. Письменное уведомление Заказчика о необходимости приобретения запасных частей к Оборудованию | **+** | **+** | **+** | **+** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень работ по ПТО МИ: Роботизированная система для биопсии и интервенционных процедур по контролем КТ вариант исполнения "MAXIO", "Перфинт Хэлскэа Пвт Лтд" Индия** | **ПТО 1** | **ПТО 2** | **ПТО 3** | **ПТО 4** |
|  | Визуальная инспекция, проверка целостности декоративных крышек, кнопок, предупреждающих наклеек | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка плотности прилегания парковочной пластины к полу, проверка состояния паттерна и защитного стекла | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка колес и тормозных механизмов колес | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка состояния ножного переключателя, разъема, соединительного кабеля | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка аварийного выключателя | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка кнопок на панели оператора и кнопок включения выключения аппарата | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка параметров напряжения питания аппарата | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка напряжения встроенных батарей аварийного питания | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы редукторов А и Б с записью показаний | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Проверка сетевого соединения между устройством и консолью КТ | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка передвижения всех осей в крайние положения, уровня звука во время движения | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работоспособности и положения энкодеров поворота рабочего инструмента с помощью программного обеспечения Maxio Phantom report | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка точности калибровки перемещения рабочего инструмента с использованием программного обеспечения Maxio Phantom report | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы устройства от встроенных аварийных батарей | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка позиции «дом» c записью показаний | **+** | **-** | **+** | **-** |
|  | Калибровка позиции «дом» в по осям x,y,z и углам a,b | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Калибровка точности позиционирования инструмента на фантоме с записью отчета показаний | **+** | **-** | **-** | **-** |
|  | Проверка целостности матраца пациента | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы компрессора, целостности шлангов подачи воздуха | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работы монитора дыхания, целостность датчика и кабелей питания | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Проверка работоспособности встроенного программного обеспечения согласно эксплуатационной документации посредством специализированного программного обеспечения Maxio-Application-Simulator | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Техническая поддержка пользователя при проведении исследований:  - настройка необходимого режима аппарата для работы с компьютерным томографом под конкретные задачи  - визуальный контроль переключения последовательных режимов при проведении исследований | по заявке Заказчика в заранее согласованную дату и время | | | |
|  | **Общие требования:** |  |  |  |  |
|  | Текущий ремонт выполняется в процессе технического обслуживания или по заявке Заказчика. Детали / запасные части / расходные материалы, необходимые для ремонта Оборудования, не поименованные в данном техническом задании, в стоимость обслуживания не входят и приобретаются Заказчиком дополнительно, по отдельному Договору | **+** | **+** | **+** | **+** |
|  | Своевременное определение потребности в запасных частях к оборудованию. Письменное уведомление Заказчика о необходимости приобретения запасных частей к Оборудованию | **+** | **+** | **+** | **+** |

**5. Качество и безопасность услуг должно удовлетворять требованиям следующих нормативных документов:**

- Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями, внесенными законом от 27.12.2019 года № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности»;

- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.

- ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники

- ГОСТ [Р 58451-2019](http://protect.gost.ru/v.aspx?control=7&id=233244) Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;

- ГОСТ Р 50326-92. Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике;

- ГОСТ Р 50267.0-92. ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения

- ГТПБО 07-91 – Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения, Утверждены МЗ СССР,

- МУК 2.6.1.3829-22 "Проведение радиационного контроля при медицинском использовании рентгеновского излучения"

- [Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372952/)**;**

**6. Требования к качеству оказания услуг:**

6.1. Исполнитель гарантирует качество оказываемых услуг.

6.1.1 Результат проведения технического обслуживания должен обеспечить:

- устранение неисправностей;

- приведение оборудования в работоспособное состояние;

- работоспособность технологического процесса.

**7. Требования к Исполнителю:**

**7.1 Выписка из реестра лицензий** (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий») п**олученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 "**Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)» на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки: техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения: **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)**

**7.2 Выписка из реестра лицензий** **на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения** (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 №2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий») эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

**7.3 Документы, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента качества**. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485, что подтверждается действующим **Сертификатом.**

Исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения договора предоставляет список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию Оборудования с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации).

Для оказания услуг по техническому обслуживанию изделий медицинской техники сотрудники Исполнителя и (или) субподрядной организации должны быть аттестованы:

* по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.19-1.4.20);
* по радиационной безопасности, при наличии в перечне МИ аппаратов содержащих ИИИ (Основание: СанПиН 2.6.1.1192-03 Гл.2 п. 2.10 и ОСПОРБ-99/2010 СП 2.6.1.2612-10 Гл.2 разд.2.5)

Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим требованиям:

* наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, и дополнительного профессионального образования (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг;
* наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

Список сотрудников Исполнителя предоставляется по форме: \*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование оборудования | Ф.И.О. сотрудника, должность | Реквизиты документа, подтверждающего повышение квалификации (название, №, дата выдачи, какой организацией выдан) | Сведения, подтверждающие проверку знаний, правил Ростехнадзора, Роспотребнадзора |
|  |  |  |  |  |

Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по техническому обслуживанию, указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию. Средства измерения должны быть поверены, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.566.

Исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг, должен предоставить перечень средств технического оснащения (в том числе СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуги по ТО МИ. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Группа медицинских изделий | | Наименование средств измерений | | Наименование средства измерения, заводской/инвентарный номер, Сведения о государственной поверке (калибровке) средств измерений (№ свидетельства и срок действия) | | | Наименование технических средств и оборудования | | Наименование технических средств и оборудования, заводской/ инвентарный номер, данные об аттестации (для испытательного оборудования) | | |
| 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | | 5 | | |
|  | | II. Класс потенциального риска применения 2б | | | | | | |  | | |
| 1. | Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения | | измеритель токов утечки | |  | | | базовый набор для механических работ, очистки:  набор отверток;  набор шестигранных ключей;  набор рожковых ключей;  набор головок/торцевых ключей;  бокорезы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции;  молоток;  ключ разводной. | |  |
|  |  | | гигрометр | |  | | | паяльная станция | |  |
|  |  | | мегаомметр | |  | | | пылесос | |  |
|  |  | | мультиметр для измерения:  постоянного и переменного напряжения;  постоянного и переменного тока;  сопротивления;  электрической емкости;  частоты | |  | | |  | |  |
|  |  | | средство измерений линейных величин | |  | | |  | |  |
|  |  | | средство измерений угловых величин | |  | | |  | |  |
|  |  | | осциллограф | |  | | |  | |  |
|  |  | | термометр | |  | | |  | |  |
|  |  | |  | |  | | | кабельный тестер для проверки сетей на витой паре и оптоволоконных сетей | |  |
| 12. | Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии) | | дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения | |  | | | комплект фантомов, тест-объектов для оценки:  пространственного разрешения;  контрастной чувствительности;  динамического диапазона;  проверки отношения сигнал/шум;  геометрических параметров рабочего поля;  дисторсии;  перпендикулярности рентгеновского пучка; совпадения светового и рентгеновских полей | |  |
|  |  | | осциллограф цифровой многоканальный | |  | | | комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки:  высоты и толщины слоя;  угла томографии и симметрии; пространственного разрешения для режима томографии | |  |
|  |  | | клещи токоизмерительные | |  | | | фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки | |  |
|  |  | | анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки | |  | | |  | |  |
|  |  | | мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты | |  | | |  | |  |
|  |  | | денситометр | |  | | |  | |  |
|  |  | | дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения | |  | | |  | |  |

**8.Порядок сдачи и приемки услуг:**

Приемка оказанных услуг осуществляется Заказчиком или его уполномоченным представителем в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения от Исполнителя акта оказанных услуг.