***ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ***

Техническое обслуживание медицинского оборудования

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования.

Описание объекта закупки, объем оказываемых услуг: Настоящее техническое задание составлено в соответствии с ГОСТ Р 57501-2017.

Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинского оборудования:

- ГОСТ 15.601-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения;

- ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения;

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники» (утверждены Минздравом России 24 сентября 2003 г. и Минпромнауки России 10 октября 2003 г.);

- Федеральный закон от 04.05.2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

1. Требования к наличию разрешительных документов

Выписка из реестра лицензий на Техническое обслуживание медицинских изделий

В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) **класса 2б потенциального риска применения: радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)**

Выписка из реестра лицензий на Деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

- техническое обслуживание осуществляется непосредственно в месте размещения и эксплуатации

радиационных источников:

-. Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих), а именно:

обслуживаемые радиационные источники: аппараты рентгеновские медицинские диагностические

стационарные и передвижные.

2. Требования к квалификации персонала исполнителя

2.1. Исполнитель должен иметь специалистов (штатных либо внештатных) по виду медицинского оборудования, подлежащего ТО. Подтверждением соответствия данному пункту требований являются трудовые и/или гражданско-правовые договоры с соответствующими специалистами. Срок действия договоров должен обеспечивать выполнение работ.

2.2. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами, удостоверениями и т.п.). В случае, когда такое требование установлено положениями технической (эксплуатационной) документации изготовителя медицинского оборудования, указанные удостоверяющие документы должны быть выданы производителями медицинского оборудования, либо их официальными представителями.

3. Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию.

3.1. Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения ТО медицинского оборудования, указанного в настоящем техническом задании.

3.2 Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568.

4. Требования к документации

4.1. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО медицинского оборудования, указанного в настоящем техническом задании.

5. Требования к обеспечению качества услуг по ТО медицинского оборудования

5.1. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.

5.2. ТО медицинского оборудования должно проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации производителя.

5.3. При проведении ТО медицинского оборудования допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя, при этом допускается замена запасных частей, в том числе расходных материалов, на аналогичные при обеспечении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик медицинского оборудования при гарантии его безопасности. Запасные части, в том числе расходные материалы, используемые при выполнении ремонта медицинского оборудования, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не восстановленными.

5.4. Гарантийные сроки на проведённые работы по ТО медицинского оборудования должны составлять не менее 3 (трёх) месяцев с даты завершения ТО медицинского оборудования. Гарантийный срок исчисляют с даты завершения работ указанной в журнале ТО МИ.

5.5. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО медицинского оборудования, исполнитель должен устранить их за свой счёт в срок не более 10 (десяти) рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) со дня поступления к нему соответствующего обращения заказчика, а также возместить заказчику, в случае причинения ущерба, все убытки. При этом гарантийный срок продлевается на срок устранения выявленных недостатков.

6. Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинского оборудования

6.1. Периодическое ТО должно проводиться согласно эксплуатационной документации на медицинское оборудование, указанные в перечне подлежащих ТО.

6.2. После проведения ТО медицинского оборудования исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале технического обслуживания медицинского оборудования.

ПЕРЕЧЕНЬ типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники

1. Внешний осмотр рабочего места и изделия:

- проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации

2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:

- проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;

- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;

- контроль состояния устройств индикации и сигнализации;

- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;

- контроль соблюдения графиков проверки средств измерений медицинского назначения

3. Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия

4. Проверка готовности изделия к использованию:

- проверка исходных положений органов управления

5. Включение и проверка работоспособности изделия:

- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;

Периодическое техническое обслуживание:

1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей.

2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов.

3. Затяжка ослабленных крепежных элементов.

4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.

5. Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин фильтры и т.п.).

6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.

7. Настройка и регулировка изделия.

6.3. Требования к ремонту медицинских изделий:

В случае неисправности МИ Исполнитель обязан обеспечить выезд специалиста для проведения технической диагностики в срок не более 2 рабочих дней с момента получения заявки Заказчика. Срок проведения работ по ремонту МИ должен составлять не более 3 рабочих дней с момента диагностирования специалистом соответствующей неисправности (без учета времени доставки запасных частей). Указанные сроки могут быть увеличены по согласованию с Заказчиком.

6.4. Частичное оказание услуг (выполнение работ) не допускается.

6.5 Периодичность ТО - 1 раз в квартал

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование МИ | Адрес нахождения |
| 1 | Рентгенодиагностический комплекс CLINODIGIT, зав № 22-1128-07,2007 г.в. | г. Кемерово ул. Сибиряков-Гвардейцев 9 |
| 2 | Дентальный рентгеновский аппарат Castellini Х.70 зав № 96JFN, 1997 г.в. | г. Кемерово ул. Сибиряков-Гвардейцев 9 |
| 3 | Проявочная машина   Kodak зав № 117510-0710-5763, 2008 г.в. | г. Кемерово ул. Сибиряков-Гвардейцев 9 |
| 4 | Флюорограф цифровой малодозовый ФЦМБарс- РЕНЕКС, зав № 1037, 2012 г.в. | г. Кемерово ул. Сибиряков-Гвардейцев 9 |
| 5 | Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ», зав № ЛМТ-1020-20, 2020 г.в. | г. Кемерово ул. Сибиряков-Гвардейцев 9 |
| 6 | Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ», зав № ЛМТ-994-19, 2019 г.в. | г. Тайга, ул. 40 лет Октября, 21 |
| 7 | Аппарат рентгеновский АРА-110/160-01. №403, 2009 г.в. | г. Тайга, ул. Щетинкина, 61 |
| 8 | Флюорограф малодозовый цифровой ПроСкан-2000, зав.№ 19-30118,2019 г.в. | г. Тайга, ул. 40 лет Октября, 21 |
| 9 | Рентгеновский диагностический комплекс "Медикс-Р-Амико", зав №А14-01.16.2014 г.в. | г. Тайга, ул. Щетинкина, 61 |