

Техническое задание
на услуги по техническому обслуживанию и текущему ремонту
медицинской техники (медицинского оборудования) клинико-диагностической
лаборатории

Техническое обслуживание медицинского оборудования предусматривает оказание услуг по поддержанию и восстановлению работоспособности медицинской техники (далее - МТ), включая замену отдельных деталей, сменных и комплектующих частей при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Техническое обслуживание и текущий ремонт медицинской техники осуществляется на основании: ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения; ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок; ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния; ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий; ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники;

1. Техническое обслуживание медицинской техники включает следующие основные виды услуг:

- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт медицинской техники;
- инструктаж медицинского и технического персонала по правилам эксплуатации медицинского оборудования и соблюдению правил техники безопасности при работе с ним.

1.1 **Контроль технического состояния медицинской техники** – проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

Периодичность, объем и технология контроля технического состояния МТ, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

Выполняются следующие виды контроля технического состояния:

- контроль работоспособности перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- инструментальный контроль основных выходных параметров медицинской техники;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния изделия МТ перед использованием проводится эксплуатационным персоналом Заказчика.

Периодический контроль технического состояния изделия МТ проводится Исполнителем, согласно Календарного плана-графика оказания услуг по плановому техническому обслуживанию МТ КДЛ.

Инструментальный контроль основных выходных параметров проводится в период действия договора в соответствии с Перечнем МТ КДЛ, подлежащей инструментальному контролю технического состояния, согласно Календарного плана-графика оказания услуг по плановому техническому обслуживанию МТ КДЛ. Результаты инструментального контроля технического состояния МТ КДЛ отражаются в актах технического обслуживания.

1.2. **Периодическое и текущее техническое обслуживание** - комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности МТ при ее использовании по назначению.

Виды, объемы, технологическая последовательность оказания услуг по периодическому и текущему ТО МТ определяются требованиями эксплуатационной документации, результатами контроля технического состояния изделий. Услуги по ТО выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Примерный перечень услуг по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники:

- очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;
- чистка, смазка и при необходимости переборка механизмов и узлов;
- затяжка ослабленных крепежных элементов;
- заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.;
- замена отработавших ресурс составных частей (щетки, фильтры и т.п.);
- специфические для данных изделий работы, необходимость, объемы и содержание которых установлены эксплуатационной документацией;
- настройка и регулировка изделия.

Периодичность ТО МТ по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации медицинской техники периодичность и объем оказываемых услуг, указываются в графиках технического обслуживания.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники.

Документами, подтверждающими объем и качество оказанных услуг по ТО МТ, являются Журнал ТО и Универсальный передаточный документ (УПД)/ Акт сдачи-приемки оказанных услуг.

1.3 **Текущий ремонт медицинской техники** – неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путём замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в технической документации.

2. Требования, предъявляемые законодательством РФ к юридическим и физическим лицам, выполняющим услуги по техническому обслуживанию МТ

2.1. **Соответствие требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим оказание услуг, являющихся предметом закупки, определяется наличием:**

2.1.1 Лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники на основании Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2.1.2. Действующих удостоверений по обучению на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

2.1.3. Действующих удостоверений специалистов Исполнителя, имеющими подтвержденную группу допуска по электробезопасности: до 1000 Вольт – не ниже III.

2.1.4. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в пять лет.

2.1.5. Наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ.

До ТО МИ допускаются только сертифицированные специалисты по каждому виду оборудования. При отсутствии специалистов и необходимого оборудования для проведения ТО предоставить копии договоров субподряда и их лицензии на осуществление деятельности в данной области.

2.2. Исполнитель обеспечивает соблюдение требований нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности при оказании услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования в лечебном учреждении.

2.3. Качество технического обслуживания медицинской техники должно обеспечиваться:

- выполнением услуг в соответствии с требованиями групповых технологических карт и требованием нормативно-технической документации производителей изделий медицинской техники;
- оказание услуг квалифицированным персоналом;
- применением поверенных контрольно-измерительных приборов и технологического оборудования.

Требования к документации:

- Исполнитель должен иметь комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.

- Основными документами по функционированию системы ТО МИ являются:

- эксплуатационная документация изготовителя (производителя) МИ;
- журналы ТО МИ;
- акты выполненных работ по ТО;
- протоколы КТС МИ;
- свидетельства о поверке МИ, являющихся СИ;
- документы по результатам технического диагностирования;
- дефектные ведомости;
- акты ввода в эксплуатацию и протоколы приемочных испытаний;
- графики ТО.

3. Места оказания услуг:

- 214025, Смоленская обл., Смоленск, 1-й Краснофлотский пер., д. 15;
- 214005, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Свердлова д.2 (поликлиника №1);
- 215111, Смоленская обл., г. Вязьма, ул. Кашена, д.2 (Поликлиническое отделение № 3 на ст. Вязьма).

в рабочие дни недели с 8.00 до 16:30 (время московское).

4. Срок оказания услуг: 12 месяцев с даты подписания договора.

5. Объем оказываемых услуг и порядок сдачи и приемки результатов услуг

5.1. Объем оказываемых услуг, определяется нормативно-технической документацией на оборудование и требованиями настоящего Технического задания исходя из Перечня МТ (Таблица №1) и перечня оказываемых услуг при проведении ТО (Таблица №2). Периодичность оказываемых услуг, согласно Календарного плана-графика оказания услуг по плановому техническому обслуживанию МТ КДЛ.

5.2. Документами, подтверждающими объем и качество оказанных услуг по ТО МТ, являются журнал ТО и Универсальный передаточный документ (УПД)/ Акт сдачи-приемки оказанных услуг.

Таблица №1

Перечень МТ для проведения ТО

N п/ п	Наименование МИ	Модель (марка) МИ	Наименован ие изготовител я	Номер регистрационн ого удостоверения	Страна происхожден ия	Год выпус ка	Заводск ой номер	Инвентарн ый номер	Место размещения
1	Иммунохроматографиче ский экспресс анализатор	АМ-900	ООО "Фактор Мед Продакшн"	РЗН 2022/16546 от 15.02.2022	Россия	2022	4323- 0485	1380190	г.Смоленск, ул. Свердлова, 2, Смоленск, Поликлиника №1
2	Иммунохроматографиче ский анализатор	Рефлеко м	SYNTECO	РЗН 2014/978 от 15.05.2020	Россия	2017	VLF-04- 700	1350076	г.Смоленск, ул. Свердлова, 2, Смоленск, Поликлиника №1
3	Иммунохроматографиче ский анализатор	Рефлеко м	SYNTECO	РЗН 2014/978 от 15.05.2020	Россия	2018	VLF-04- 1370	1350061	г.Вязьма, ул. Кашена, 15, Поликлиника №3
4	Гематологический анализатор	МЕК 6410K	Nihon Kohden	ФС № 2005/1768 от 24.11.2005	Япония	2012	13430	1350037	г.Смоленск, 1- й Краснофлотск ий пер., д. 15
5	Установка водоподготовки	УВОИ- МФ- 1812	Медиана фильтр	РЗН 2014/1942 от 30.06.2017	Россия	2014	нет	1370706	г.Смоленск, 1- й Краснофлотск ий пер., д. 15

Таблица №2

Перечень оказываемых услуг при проведении технического обслуживания:

Стационар (214025, Смоленская обл., г. Смоленск, 1-й Краснофлотский пер., д. 15)

№ п/п	Наименование услуги	Периодичность
Техническое обслуживание гематологического анализатора МЕК 6410К:		
1	Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств	1 раз в мес.
2	Проверка механизмов прибора на целостность, четкость фиксации. Отсутствие люфтов, четкость срабатывания переключающих, замыкающих устройств	1 раз в мес.
3	Проверка состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу	1 раз в мес.
4	Очистка прибора от пыли, грязи; органических остатков, следов окисления, коррозии	1 раз в мес.
5	Очистка пробозаборной иглы	поквартально
6	Очистка гидравлической системы от следов кровяных, белковых отложений	поквартально
7	Разборка, очистка, смазка движущихся деталей системы перистальтического насоса	поквартально
8	Разборка, очистка, смазка деталей дозирующего модуля MS-640V	поквартально
9	Разборка, очистка, смазка поршней дозирующих шприцов	поквартально
10	Специализированная очистка (ванн, субванн, измерительных камер, апертур, промывочного устройства, дозирующих игл)	поквартально
11	Проверка и настройка фотометра (HGB)	поквартально
12	Проверка и подстройка напряжения в контрольных точках	поквартально
13	Настройка рабочих режимов прибора	поквартально
14	Заполнение журнала технического обслуживания	По необходимости
Техническое обслуживание водоочистной установки УВОИ 1812 МФ:		
1	Внешний осмотр основных, вспомогательных и дополнительных устройств	1 раз в мес.
2	Проверка состояний системы	1 раз в мес.
3	Проверка показаний манометров;	1 раз в мес.
4	Проверка журналов наблюдений (при наличии);	1 раз в мес.
5	Проверка расхода фильтра, концентрата, пермеата;	1 раз в 6 мес.
6	Проверка параметров настройки контролера	1 раз в 6 мес.
7	Проведение регулировки и настройки оборудования по параметрам производителя;	По необходимости
8	Замена картриджей предфильтров и картриджей с ионообменной смолой в обратноосмотических установках;	1 раз в 6 мес.
9	Регенерация обратноосмотических мембранных элементов (гидравлическая и химическая (кислотная, щелочная) мойка;	1 раз в 6 мес.

10	Заполнение журнала технического обслуживания.	По необходимости
----	---	------------------

Поликлиника №1 (214005, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Свердлова д.2)

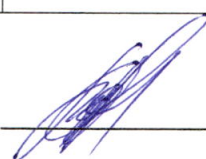
№ п/п	Наименование услуги	Периодичность
Техническое обслуживание анализатора Рефлеком SYNTEKO, Анализатор Экспресс ИХА АМ-900:		
1	Внешний осмотр устройства	1 раз в 6 мес.
2	Чистка прибора от пыли, грязи, следов окисления и коррозии	1 раз в 6 мес.
3	Проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, коммутирующих устройств.	1 раз в 6 мес.
4	Проверка работоспособности программного обеспечения.	1 раз в 6 мес.
5	Заполнение журнала технического обслуживания.	1 раз в 6 мес.

Поликлиническое отделение № 3 на ст. Вязьма (215111, Смоленская обл., г. Вязьма, ул. Кашена, д.15)

№ п/п	Наименование услуги	Периодичность
Техническое обслуживание анализатора Рефлеком SYNTEKO:		
1	Внешний осмотр устройства	1 раз в 6 мес.
2	Чистка прибора от пыли, грязи, следов окисления и коррозии	1 раз в 6 мес.
3	Проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, коммутирующих устройств.	1 раз в 6 мес.
4	Проверка работоспособности программного обеспечения.	1 раз в 6 мес.
5	Заполнение журнала технического обслуживания.	1 раз в 6 мес.

Список заменяемых запасных частей и расходных материалов, используемых при проведении ТО

№ п/п	Наименование	Артикул	Кол-во шт.
1	Трубка перистальтического насоса отдельная для МЕК6510К	2114-080599В	8 шт.
2	Картридж полипропиленовый для УВОИ МФ-1812	PP-10SL	4 шт.
3	Картридж угольный для УВОИ МФ-1812	СТО-10SL	4 шт.
4	Картридж со смолой для ГТП10	ГТП10	4 шт.
5	Смола ионообменная, 1 мешок (25л)		1 шт.
6	Мембрана UPL 1812-75	1812-75	2 шт.
7	Гидроаккумулятор		1 шт.

Техническое задание составлено инженером 1 категории  В.В. Самсонов