Утверждаю:

Начальник контрактной службы

ГАУЗ СО «Ирбитская ЦГБ»

Т.Н. Царегородцева

Описание предмета закупки.

Техническое обслуживание рентгеновского оборудования в ГАУЗ СО «Ирбитская ЦГБ».

Техническое обслуживание медицинских изделий проводится в соответствии с действующими нормами (В случае, если один из перечисленных документов утратил силу, вследствие отмены или замены на иной документ, то Исполнитель обязан руководствоваться действующей редакцией такого нормативно-технического документа):

Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности»

- ГОСТ 20831-75 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Порядок проведения работ по оценке качества отремонтированных изделий»;

-ГОСТ 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения»

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

- ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения»

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

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

**Наименование оказываемых услуг:** техническое обслуживание рентгеновской техники (изделий) включает в себя действия по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности рентгеновской техники (изделий) при ее использовании по назначению, в том числе:

* периодические технические осмотры;
* поддержание в рабочем состоянии;
* текущие ремонты;
* проверка технического состояния;
* проведение инструктажа специалистов Заказчика по правилам эксплуатации

**Технические требования к услугам (работам)**, содержание работ, перечень с наименованием объектов, услуг и т.п.):

1. На техническое обслуживание (ТО) принимается исправное, полностью укомплектованные изделия рентгеновской назначения и рентгеновской техники с технической документацией. Техническое обслуживание изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники включает в себя плановое (периодическое) и внеплановое (текущее) обслуживание. Плановое ТО включает в себя:

* периодический (плановый) контроль технического состояния;
* периодическое техническое обслуживание;

1. Периодический (плановый) контроль технического состояния изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники:

* внешний осмотр обслуживаемых изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники;

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, комплектующих устройств, магистралей;

- проверку органов управления, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

-проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

- проверку изделия на соответствие требований электробезопасности;

* инструментальный контроль основных технических характеристик;

- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

1. Периодическое техническое обслуживание (ПТО) включает типовые регламентные работы:

* очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частях.
* чистка, смазка и при необходимости переборка механизмов и узлов.
* затяжка ослабленных крепежных элементов;
* замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т.п.)
* настройка и регулировка изделия;
* работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.
* периодичность технического обслуживания изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией.
* периодическое техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам планового контроля технического состояния изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники.

-документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники, **является журнал технического обслуживания** и акт на выполненные работы.

1. Внеплановое (текущее) ТО включает в себя:

* внеплановый (текущий) контроль технического состояния (ВКТС);
* внеплановое (текущее) техническое обслуживание (ВТО).

ВТО выполняется по заявкам Заказчика в необходимых объёмах по результатам ВКТС изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники и включает в себя устранение мелких неисправностей:

* замена плавких предохранителей, автоматов защиты;
* восстановление и замена сетевых вилок, выключателей, переключателей режима работ;
* удаление следов коррозии и окисления с наружных поверхностей изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники;
* замена внешних разъёмных соединений, не влекущих полной разборки аппарата.

Результаты инструментального контроля технического состояния изделий рентгеновской назначения и рентгеновской техники оформляется записью в журнале технического обслуживания.

1. В изделиях медицинской техники, относящихся к источникам ионизирующего излучения необходимо проводить измерения радиационного выхода каждый раз после ремонта рентгеновского аппаратов, настройки их технических параметров, влияющих на генерирование рентгеновского излучения.
   1. Текущий ремонт:
      1. В случае поломки оборудования, прибытие инженера на место эксплуатации медицинской техники после получения заявки от Заказчика в течение не более 1 рабочего дня;
      2. Текущий ремонт включает работы по восстановлению работоспособности оборудования путём восстановления отдельных составных частей и выполнение регулировочных работ, не требующих разборки оборудования на узлы и блоки.

3. Инструктаж:

3.1. Проведение инструктажа специалистов по правилам эксплуатации изделий медицинского назначения и медицинской техники, с фиксированием в журнале комплексного технического обслуживания - 1 раз в год

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Заменяемые запасные части** | **Характеристики** |
|  | Проверка комплектности и целостности состояния аппаратов, датчиков, органон управления | - | В соответствии с условиями контракта, приведенными в эксплуатационной документации показателями и/или нормами действующего законодательства |
|  | Проверка всех кабелей на наличие внешних повреждений, состояния соединений | - |
|  | Проверка крепления проводов заземления на составных частях комплекса и шине заземления | - |
|  | Проверка состояния «гусениц» и цепей стола-штатива | - |
|  | Проверка и при необходимости регулировка центрирования светового и рентгеновского полей | - |
|  | Регулировка фрикционных тормозов диафрагмы | - |
|  | Проверка правильности автоматического определения размера кассет в ЭСУ | - |
|  | Выполнение процедуры автокалибровки рентгеновской трубки | - |
|  | Очистка внешних поверхностей пульта управления генератора, пульта управления штатива, шкафа генератора, шкафа штатива, стола-штатива, рабочих поверхностей направляющих колонны излучателя | - |
|  | Проверка легкости перемещения кассетодержателя | - |
|  | Проверка напряжения сети на каждой фазе | - |
|  | Проверка разрешающей способности (при необходимости - подстройка) | - |
|  | Проверка и при необходимости подтяжка гаек наконечников высоковольтных кабелей | - |
|  | Проверка равномерности всех перемещений и наличия автоматической остановки в конце перемещения | - |
|  | Проверка записей о нештатной работе в памяти генератора (при необходимости - подстройки соответствующих параметров) | - |
|  | Проверка заземления | - |
|  | Полная комплексная настройка и регулировка изделия, обеспечивающие его эксплуатацию на всех режимах | - |
|  | Обязательная процедура контроля параметров | - |
|  | Диагностика неисправностей | - |

**4.*Сроки выполнения работ (услуг)***

Услуги оказываются исполнителем в период с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025г.

**5. Перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Кол-во/шт** | **Заводской**  **номер/год выпуска** |
| 1 | Комплекс рентгеновский Ренекс-РЦ | 1 | 1032/2021 |
| 2 | Аппарат рентгеномаммографический цифровой Маммоскан | 1 | 195/2021 |
| 3 | Аппарат рентгеновский цифровой передвижной Ренекс-2 | 1 | 5171/2022 |
| 4 | Флюорограф малодозовый сканирующий цифровой | 1 | 06-30454/2006 |
| 5 | Аппарат рентгеновский передвижной Basic | 1 | 2-07-00201/2007 |
| 6 | Аппарат рентгеновский палатный Мобилдрайф | 1 | N-80-58/2011 |
| 7 | Установка рентгенодиагностическая передвижная хирургическая С-дуга Ziehm Exposcop 8000 | 1 | 8048/2006 |
| 8 | Комплекс рентгеновский диагностический КРД-СМ50/125-1СпектрАп | 1 | 841/2012 |
| 9 | Комплекс рентгеновский Медикс-Р-Амико | 1 | 94100/2003 |
| 10 | Проявочная машина Оптимакс-Амико | 1 | 13/2013 |

**6. Требования по сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным работам на месте у заказчика:** не требуется

**7. Требования по техническому обучению поставщиком персонала заказчика работе на подготовленных по результатам услуг объектах:** не требуется

**8. Требования к квалификации персонала Исполнителя**

Оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта рентгеновского оборудования) персоналом.

- наличие действующей лицензии или выписки 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»)

 Полученная 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:

- на техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:

*радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);*

Основание:

- п.17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- наличие действующей лицензии на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности):

- техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Основание:

- п. 2 ст. 10 Федерального закона от 09.01.1996

№ 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;

- п. 39 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Постановление Правительства РФ от 25.02.2004 № 107 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения»;

- Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)».

- наличие аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля с областью аккредитации, соответствующей объекту закупки, в соответствии с Федеральным законом Российской федерации от 28 декабря 2014 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации. Основание: Федеральный закон от 04 мая 2011 года № 99 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» пп. 17, пп.39 п. 1 ст. 12.

- наличие действующего сертификата соответствия системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2015 или ГОСТ ISO 13485-2017, применительно к техническому обслуживанию, ремонту, монтажу, демонтажу, списанию, контролю технического состояния медицинских изделий. Согласно требованиям, ГОСТ Р 57501-2017.

- наличие Санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условиям работы с источниками ионизирующего излучения (генерирующими).

- при необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания и ремонта соот­ветствующих видов медицинской техники Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификацион­ными группами допуска к проведению работ (Примечание—необходимо наличие специалистов, имеющих определённую группу допуска по электробезопасности (например, III или IV).

**9. Расходные материалы и запасные части**

Исполнитель предоставляет все необходимые запасные части и расходные материалы (для выполнения работ по ТО) своими силами и за свой счет, но только при условии, что их стоимость не превышает 3000 рублей в месяц. Запасные части и расходные материалы дороже 3000 рублей в месяц, Заказчик приобретает своими силами и за свой счет на основании акта технического диагностирования (технической диагностики) и/или контроля технического состояния, составленного Исполнителем.

**10. Посещаемость специалистом** - не менее 1 (одного) раза в месяц и по заявкам Заказчика неограниченное число раз.

**11.**  **Бесплатная телефонная линии поддержки по техническим и организационным вопросам -** в рабочее время.

**Инженер по медоборудованию Дмитриев ВО**