ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

1. Исполнитель обязан иметь действующую лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (на основании Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 99-ФЗ от 04.05.2011 и постановления Правительства РФ №469 от 03.06.2013 с указанием видов оборудования потенциального риска применения.

«Техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:

Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия

Наличие у участника закупки действующей лицензии подтверждается:

- выпиской из реестра лицензий, по форме утвержденной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий».

2. Исполнитель работ должен иметь штатных или внештатных специалистов по видам медицинских изделий (МИ) согласно перечня п.7. Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые и/или гражданско-правовые договоры с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.

2.1. Квалификация каждого специалиста должна быть подтверждена следующими удостоверяющими документами (в соответствии с ГОСТ Р 57501-2017 и Методическими рекомендациями, утвержденными Минздравом России 24.09.2003г., Минпромнауки России 10.10.2003г., введенными в действие с 2004г.):

- трудовой и/или гражданско-правовой договор;

- документ, удостоверяющий личность;

- диплом о техническом образовании (высшем или средне-специальном);

- действующее повышение квалификации с приложением;

- наличие квалификационной группы по электробезопасности (группа согласно правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок);

- в случае технического обслуживания паровых стерилизаторов, наличие удостоверения, подтверждающего обучению специалиста сосудам работающих под давлением.

2.2. Отсутствие предоставленных документов является фактом не подтверждения соответствия квалификации специалиста Исполнителя (согласно ГОСТ Р 57501-2017 и Методическими рекомендациями, утвержденными Минздравом России 24.09.2003г., Минпромнауки России 10.10.2003г., введенными в действие с 2004г.) и основанием для отказа в допуске к проведению работ.

2.3. Привлечение соисполнителей к работам по ТО и ремонту МИ не предусматривается.

2.4. Указанный перечень работ, условий, является минимально необходимым. Перечень включает, но не ограничивает перечень работ, условий, запасных частей и расходных материалов в случае, если это необходимо для достижения целей настоящей закупки, а именно поддержание медицинских изделий в исправном, пригодном к использованию по назначению в соответствии с нормативной, технической и/или эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) состоянии. При этом **Исполнитель предоставляет все необходимые запасные части и расходные материалы (для выполнения работ) своими силами и за свой счет, при условии, что их стоимость за единицу в каждом отдельном случае не** **превышает 3 000,00 рублей**. Запасные части и расходные материалы дороже 3 000,00 рублей Заказчик приобретает своими силами и за свой счет на основании акта контроля технического состояния.

2.5 Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по следующим видам медицинских изделий (МИ) согласно номенклатурной классификации медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [Код](https://nevacert.ru/reestry/med-reestr-types/?query=321030&sort=code&order=desc) | Раздел | [Наименование](https://nevacert.ru/reestry/med-reestr-types/?query=321030&sort=name&order=asc) | Описание |
| 127550 | 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.17. Моющие машины | Ванна ультразвуковая для очистки и дезинфекции инструментов | Устройство, работающее от сети переменного тока, используемое для очистки инструментов/посуды с помощью ультразвуковых волн, передаваемых от встроенных в него преобразователей через воду, содержащуюся в ванне. В воду может быть добавлено специальное очищающее средство для усиления очищающего эффекта. |
| [330780](https://nevacert.ru/reestry/med-reestr-types/2_42-330780.html) | [2 Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.42 Стерилизаторы и сопутствующие изделия](https://nevacert.ru/reestry/med-reestr-types/2_42-330780.html) | [Стерилизатор паровой](https://nevacert.ru/reestry/med-reestr-types/2_42-330780.html) | Работающее от сети (сети переменного тока) устройство, разработанное для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара. Как правило, состоит из камеры с полками, в которую помещают медицинские изделия; может использоваться для стерилизации как упакованных, так и неупакованных изделий. Доступны изделия различных форм и размеров, включая автономные и настольные блоки. |
| 173090 | 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия   2.42. Стерилизаторы и сопутствующие изделия | Стерилизатор сухожаровой | Работающее от сети (сети переменного тока) изделие, разработанное для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов с использованием процесса сухожаровой стерилизации на нечувствительных к высоким температурам медицинских изделиях и связанных с ними изделиях. Как правило, изделие имеет специальную камеру с полками, на которые помещают стерилизуемые изделия, как правило, после их очистки от наиболее заметных остатков инородных веществ; также имеется источник тепла (например, электрические нагреватели); и ручки настройки для регулирования времени и/или температуры процедуры. Жар может поступать в камеру либо за счет естественной конвекции, либо с использованием нагнетаемого воздуха для ускорения и/или обеспечения большей равномерности процесса (например, работы вентиляторов, струй горячего воздуха с высокой скоростью движения). Изделие может быть отдельно стоящим автономным (крупным блоком) и настольным блоком. |
| 150480 | 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия   2.42. Стерилизаторы и сопутствующие изделия | Стерилизатор озоновый/на основе пероксида водорода | Прибор с питанием от сети (переменного тока), который применяется для окончательной стерилизации и/или деактивации микроорганизмов на поверхности медицинских изделий и сопутствующих приспособлений с использованием сочетания пара перекиси водорода (H2O2) и озонового газа в качестве стерилизующего вещества; обычно он используется для стерилизации изделий, чувствительных к высоким температурам и влажности. В его состав, как правило, входит камера обработки с полками, на которых помещаются стерилизуемые приборы обычно после очистки от крупных загрязнений, средства введения газа в камеру, элементы управления, при помощи которых выбирается один из циклов стерилизации. Прибор представляет собой автономный (блочный) блок. |

2.6 Наличие действующего сертификата соответствия системы менеджмента качества применительно к техническому обслуживанию, ремонту, монтажу, демонтажу, списанию, контролю технического состояния медицинских изделий. Согласно требованиям ГОСТ ISO 13485-2017;

2.7 Наличие аттестата аккредитации испытательной лаборатории (центра). (Согласно ГОСТ Р 57501—2017 пункт 5.6.2.6.)

2.8 Обеспечить присутствие в рабочие дни, одного сертифицированного специалиста на территории больницы. Выполнение работ осуществляются по месту нахождения оборудования, в рабочие дни с 09 часов 00 минут до 17 часов 00 минут (по местному времени), за исключением экстренных вызовов и крупных ремонтов.

3. Исполнитель работ должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ указанных в перечне п.7.

3.1. Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568-2017

4. Исполнитель работ должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения работ по ТО и ремонту МИ указанных в перечне п.7.

5. Все работы по ТО и ремонту МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.1. При проведении ТО и ремонта допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.

5.2. Гарантийные сроки на работы по ТО:

- на работы по периодическому ТО, в соответствии с регламентом, но не менее 3 месяцев;

- на работы по внеплановому ТО МИ, в соответствии с регламентом, но не менее 3 месяцев;

- на установленные запасные части, кроме дверных уплотнений не менее 6 месяцев;

- на дверные уплотнения 800 стерилизационных циклов;

Гарантийный срок исчисляют с даты завершения работ, указанной в журнале ТО МИ.

5.3. При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО и ремонта, Исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более 2 рабочих дней с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.

5.4 Период технического обслуживания и ремонта (период/срок оказания услуг) в течение 2 месяцев с момента подписания договора.

6. Техническое обслуживание должно включать полный комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем производителем.

6.1. Виды работ ТО и периодичность выполнения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Объем работ | Срок начала выполнения работ, с момента письменной подачи заявки Заказчика, не позднее чем | Количество, периодичность |
| 1. | Периодическое техническое обслуживание МИ (плановое, регламентное, внеплановое). | 3 рабочих дня | Регламентное обслуживание -1 раз в квартал  Устранение неисправности по мере необходимости |
| 1.1. | поддержание и восстановление исправности и работоспособности оборудования,  настройка, регулировка, проверка технического состояния  Консультирование медицинского персонала правилам эксплуатации оборудования  проверка подключения оборудования  проверка редукторов сжатого воздуха, удаление жидкости из отделителей  проверка давления уплотнения, реле давления уплотнений и манометров  проверка работы воздушной арматуры  проверка/регулировка работы привода дверей, выключателей дверей  проверка подключения оборудования  проверка редукторов сжатого воздуха, удаление жидкости из отделителей  проверка давления уплотнения, реле давления уплотнений и манометров  проверка работы воздушной арматуры  проверка/регулировка работы привода дверей, выключателей дверей  проверка подключения оборудования  проверка редукторов сжатого воздуха, удаление жидкости из отделителей  проверка давления уплотнения, реле давления уплотнений и манометров  проверка работы воздушной арматуры  проверка/регулировка работы привода дверей, выключателей дверей  проверка работы водяной арматуры  проверка/обновление креплений всех кабельных соединений  проверка параметров работы температурных датчиков  проверка параметров работы датчиков давления  проверка параметров работы вакуумной помпы  проверка параметров работы парогенератора  проверка состояния наконечников нагревательных элементов  проверка функций безопасности  проведение вакуум-теста  проверка стерилизатора в работе |  |  |
| 2 | Контроля технического состояния КТС |  | Периодичность, объем и технология КТС ИМТ, выбор методов и средств контроля определяется соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией и выполняется согласно ГОСТ 58451-2019 «Система технического обслуживания и ремонта техники», ГОСТ Р 56606-2015 КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  Предусмотрены следующие виды КТС ИМТ:  • КТС перед использованием  • Периодический (плановый) КТС ИМТ  • Текущий (внеплановый) КТС (при отказах). |
| 3 | Текущий ремонт | По необходимости |  |
| 4 | Подготовки дефектных ведомостей | По необходимости |  |
| 5 | Проведение инструктажа медицинского персонала правилам. | 1 раз в год |  |

6.2. Срок проведения работ Исполнителем не должен превышать более 5 рабочих дней.

6.3. После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.

6.4. Все демонтированные в процессе оказания услуг по обслуживанию расходные части, комплектующие или запасные части должны возвращаться Заказчику.

7. Перечень медицинских изделий, подлежащих ТО и ремонту и поддержанию работоспособности до 31.12.2023г. с момента подписания договора.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п.п** | **Наименование** | **Марка** | **Инвентарный номер** | **Введен в эксплуатацию** | **Местоположение** |
|  | Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ "Стандарт" | ГП-80 СПУ | 2101340063 | 01.09.2012 | ул. Агрономическая 10,  ЖК |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-80  СПУ | 2101340686 | 23.10.2015 | ул. Селькоровская 62,  Поликлиника №4 |
|  | Стерилизатор | ГП-80МО | 2101040062 | 29.08.2005 | ул. Селькоровская 62,  Поликлиника №4 |
|  | Автоклав настольный Sterident 25 |  | 1101041426 | 16.05.2008 | ОЛД, пер. Рижский, 16, хирургический корпус |
|  | Стерилизатор | ГП-80 СПУ | 1101340108 | 17.09.2012 | пер. Рижский, 16,  Травматологическое отделение |
|  | Автоклав кассетный скорост. | Statim 5000S | 1101042059 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16, Травм пункт |
|  | Стерилизатор возд. П- обр.панель | ГП-40- СПУ | 1101042085 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16, Травм пункт |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-80- СПУ | 1101042062 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16, Травм пункт |
|  | Стерилизатор суховоздушн. | ГП-80 | 1370312 | 11.03.2004 | пер. Рижский, 16, Травм пункт |
|  | Автоклав(стерилизац.оборуд.) ГПД-400-2 | ГПД-400-2 | 1101340423 | 25.03.2014 | пер. Рижский, 16, ЦСО |
|  | Паровой стерилизатор ГК-100-3 | ГК-100-3 | 3101041559 | 07.06.2010 | пер. Рижский, 16, ЦСО |
|  | Бокс микробиологической безопасности БМБ II -"Ламинар-С"-1.2 | Ламинар-С"-1.2 | 21013401239 | 08.05.2020 | ул. А. Шварца 14г, дневной стационар |
|  | Стерилизатор ГП-40 | ГП-40 | 2101040160 | 28.12.2005 | ул. Авиационная, 82,  Поликлиника №3 |
|  | Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ | ГП-80 СПУ | 2101340685 | 23.10.2015 | ул. Авиационная, 82,  Поликлиника №3 |
|  | Бокс микробиолог.БАВп-01-"Ламинар-С" | БАВп-01-"Ламинар-С" | 5101340006 | 24.12.2012 | пер. Рижский, 16, терапевтическое отделение |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-160П3 | 2101340307 | 17.09.2013 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-160П3 | 2101340308 | 17.09.2013 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-80-  СПУ | 1101042066 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-80-  СПУ | 1101042067 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор | ГП\_160 | 3101040214 | 02.12.2005 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор озоновый" камера  85л | Орион | 1101042072 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор озоновый" камера  85л | Орион | 1101042073 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор озоновый" камера  85л | Орион | 1101042074 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Автоклав кассетный скорост.Statim 5000S | Statim 5000S | 1101042060 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Автоклав кассетный скорост.Statim 5000S | Statim 5000S | 1101042061 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор возд.ГП-40-СПУ П-обр.панель | ГП-40-СПУ | 1101042091 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор возд.ГП-40-СПУ П-обр.панель | ГП-40-СПУ | 1101042092 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор воздушный ГП-80-СПУ | ГП-80-СПУ | 1101042063 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор воздушный ГП-80-СПУ | ГП-80-СПУ | 1101042065 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор ГП-320 | ГП-320 | 3101040215 | 02.12.2005 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор ГП-320 | ГП-320 | 3101040216 | 02.12.2005 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор сухожаровой воздушный автоматический ГП-320-"ПЗ" | ГП-320-"ПЗ" | 41013400447 | 01.07.2022 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор сухожаровой воздушный автоматический ГП-320-"ПЗ" | ГП-320-"ПЗ" | 41013400448 | 01.07.2022 | пер. Рижский, 16,  Операционное отделение |
|  | Стерилизатор | ГП-40  СПУ | 1101040265 | 01.08.2007 | п. Шабровский, ул. Ленина,  8, ООВП Шабры |
|  | Стерилизатор возд. П- обр.панель | ГП-40- СПУ | 1101042086 | 01.11.2008 | пер. Рижский, 16,  Поликлиника №1 |
|  | Стерилизатор возд. П- обр.панель | ГП-40- СПУ | 1101042087 | 03.11.2008 | пер. Рижский, 16,  Поликлиника №1 |
|  | Стерилизатор возд. П- обр.панель | ГП-40- СПУ | 1101042088 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Поликлиника №1 |
|  | Стерилизатор возд. П- обр.панель | ГП-40- СПУ | 1101042090 | 03.10.2008 | пер. Рижский, 16,  Поликлиника №1 |
|  | Стерилизатор возд.ГП-80 СПУ "Стандарт" | ГП-80 СПУ | 2101340350 | 18.11.2013 | пер. Рижский, 16,  Поликлиника №1 |
|  | Стерилизатор | ГП-40 | 01370344 | 06.08.2004 | ул. Бисертская 6в, ООВП  Елизавет |
|  | Автоклав (стерилизатор паровой) | DGM-240 | 1101041759 | 21.07.2008 | ул. А. Шварца 14г, Поликлиника №2 |
|  | Автоклав (стерилизатор паровой) | DGM-240 | 1101041760 | 21.07.2008 | ул. А. Шварца 14г, Поликлиника №2 |
|  | Стерилизатор ГП-80 МО | ГП-80 МО | 3101040231 | 26.02.2006 | ул. А. Шварца 14г, Поликлиника №2 |
|  | Установка водоочистки для автоклавов |  | 1101041414 | 12.05.2008 | ул. А. Шварца 14г, Поликлиника №2 |
|  | Стерилизатор медицинский TAU-2000 | TAU-2000 | 1101042692 | 08.12.2010 | ул. А. Шварца 14г, Поликлиника №2 |
|  | Стерилизатор без охлажд.  воздушный | ГП-40МО | 1101340378 | 04.12.2013 | с. Горный Щит, Колхозная  ул., 16, ООВП Г.Щит |
|  | Стерилизатор без охлажд.  воздушный | ГП-40МО | 1101340379 | 04.12.2013 | с. Горный Щит, Колхозная  ул., 16, ООВП Г.Щит |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-40МО | 1101340288 | 20.09.2013 | с. Горный Щит, Колхозная  ул., 16, ООВП Г.Щит |
|  | Стерилизатор воздушный | ГП-40МО | 1101340289 | 20.09.2013 | с. Горный Щит, Колхозная  ул., 16, ООВП Г.Щит |
|  | Стерилизатор ГП-80 МО | ГП-80 МО | 3101040232 | 26.02.2006 | пер. Рижский, 16, ортопедическое отделение |

8. Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончанию оказания услуг.