

**Техническое задание на оказание услуг по проведению исследований:
оказание лабораторно-диагностических услуг**

- 1. Наименование оказываемых услуг:** оказание услуг по проведению исследований: **оказание лабораторно-диагностических услуг** согласно Приложению №1 к настоящему Техническому заданию.
- 2. Место выполнения работ (оказания услуг):** услуги по проведению лабораторных исследований выполняются по месту нахождения лаборатории.
- 3. Сроки (периоды) выполнения работ (оказания услуг):** по заявкам заказчика с момента заключения договора по 31.12.2024г.
- 4. Форма, сроки и порядок оплаты работ, услуг:** Оплата оказанных услуг производится Заказчиком в безналичной форме. Оплата за оказанные услуги производится Заказчиком ежемесячно, после подписания сторонами актов сдачи-приемки оказанных услуг (работ), на основании выставленного Исполнителем счета и/или счета-фактуры, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя в течение 30 календарных дней.
- 5. Условия оказания услуг:** На основании ФЗ от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», обязательно наличие у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности по клинической лабораторной диагностике, выданной в установленном порядке;
 - наличие санитарно-эпидемиологического заключения по проведению диагностических исследований материала методом ИФА и методом ПЦР, зараженного или с подозрением на зараженность микроорганизмами 3-4 групп патогенности
 - наличие у Исполнителя регистрации в Реестре Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций в качестве оператора персональных данныхИсполнитель должен использовать информационную систему, интегрированную с медицинской информационной системой Заказчика – региональная медицинская информационная система (далее РМИС) для организации обработки заказов, поступивших от Заказчика и внесения результатов проведенных исследований.
Исполнитель должен обеспечить взаимодействие с Медицинской Информационной Системой (РМИС) Заказчика в следующем объеме:
 - Автоматическая выгрузка электронной заявки на выполнение услуг из РМИС Заказчика (в соответствии с требованиями производителя РМИС Заказчика) в информационную систему Исполнителя.
 - Автоматическая загрузка из информационной системы Исполнителя результатов лабораторных исследований в РМИС Заказчика в структурированном электронном виде (в соответствии с требованиями производителя РМИС Заказчика) по всем оформленным заказам, содержащим услуги из спецификации.
- 6. Общие требования к оказанию услуг:** Наличие у Исполнителя собственной лаборатории и подготовленного персонала. Наличие врачей-консультантов в штате лаборатории для проведения оперативной консультации Заказчика по телефону, Исполнитель должен проводить инструктаж сотрудников на территории Заказчика правилам, особенностям забора и временного хранения биоматериала, заполнения направительных бланков в рамках заказанных исследований. Исполнитель должен иметь возможность проведения исследований в выходные и праздничные дни. В случае если у Заказчика имеются замечания или претензии к работе, Исполнитель в 3х-дневный срок должен их устранить. Услуги должны быть выполнены в полном объеме.
- 7. Порядок (последовательность, этапы) выполнения работ (оказания услуг):**

Забор биологического материала производится силами Заказчика. Доставка до лаборатории, расходный материал и направительные бланки за счет Исполнителя ежедневно.

Прием и транспортировка биоматериала пациентов Заказчика осуществляется курьером Исполнителя в лабораторию Исполнителя силами и средствами Исполнителя ежедневно, с учетом установленных требований к хранению и перевозке данного биологического материала

при оказании данного вида услуг. Исполнитель самостоятельно доставляет контейнеры с биологическим материалом в лабораторию с использованием термоконтейнеров и хладоэлементов. В целях соблюдения стабильности анализов транспортировка контейнеров с биологическим материалом должна осуществляться с соблюдением температурных режимов, предусмотренных для разных видов биоматериала (аналитов) (от +2 до +8С). Исполнитель обязан осуществлять контроль «холодовой цепи» в процессе транспортировки. Исполнитель должен обеспечить Заказчика должным количеством термоконтейнеров для биоматериала и хладоэлементов.

Время забора материала на анализ после поступления заявки от ЛПУ должно составлять не более 24 часов.

Исполнитель, с даты заключения договора, обязан предоставить Заказчику* номер телефона, по которому осуществляется прием заявок, в том числе заявок на расходные материалы и направительные бланки. Время приема курьером Исполнителя биологического материала пациента от Заказчика:

- с 11-00 до 13-00, ежедневно, включая выходные дни, по адресам: 624600, Свердловская область, г.Алапаевск, ул.Ленина, 123; ул. Фрунзе, 78; ул. С.Перовской, 26.

Исполнитель предоставляет курьера ежедневно, включая выходные и праздничные дни, в режиме СТО 2 раза в день во временные интервалы, которые обговариваются с заказчиком после заключения Контракта, ночной курьер по требованию заказчика.

Исполнитель должен обеспечить передачу результатов в информационную систему Заказчика (РМИС) не позднее сроков, указанных в Приложении № 1 (сроки указаны с момента передачи биоматериала в лабораторию исполнителя), на электронную почту заказчика, а так же предоставление результатов на бумажном носителе.

Формы направительных бланков предоставляются стороной Исполнителя по потребности Заказчика (при необходимости).

Исполнитель осуществляет выполнение лабораторных исследований согласно срокам, перечню и ценам, установленным настоящим Техническим заданием и договором.

Исполнитель хранит результаты лабораторных исследований биологического материала пациентов Заказчика в течение 5 лет с даты их выполнения. По запросу Заказчика Исполнитель обязан выдать дубликат исследований пациента без дополнительной платы, в течении 1 (одного) часа с момента получения запроса лабораторией Исполнителя.

Расходные материалы должны соответствовать приложению № 1 к настоящему Техническому заданию. Расходные материалы для доставки биологического материала должны быть герметично закрыты и обеспечивать целостность образцов. Исполнитель, по требованию Заказчика, обязан предоставить весь необходимый объем расходных материалов единовременно с соблюдением сроков годности до окончания контракта. Направительные бланки и другая сопроводительная документация должны помещаться в упаковку, исключая возможность их контакта и загрязнения биологическим материалом. Расходные материалы передаются Заказчику по адресу: 624600, Свердловская область, г.Алапаевск, ул.Ленина, 123

По окончании срока договора или его досрочном расторжении по иным основаниям, Заказчик обязуется возвратить Исполнителю неиспользованные расходные материалы. Вывоз материалов осуществляется силами и средствами Исполнителя.

Материалы, изделия, оборудование, и прочие средства, используемые при оказании услуг, должны иметь сертификаты качества, регистрационные удостоверения, поверку в соответствии с действующим законодательством РФ.

Исполнителю также необходимо иметь возможность предоставлять по запросу Заказчика, в течение 1 рабочего дня:

- информация о методике выполнения;
- наименование оборудования, производитель оборудования, регистрационные удостоверения на оборудование;

- наименование реагентов и тест-систем, производитель и регистрационные удостоверения и инструкции для них; аналитические характеристики метода (референсные значения, единицы измерения);
- участие в системе внешнего контроля качества ВОК (наименование системы ВОК, периодичность участия, результаты участия);
- внутрилабораторный контроль качества (частота контрольных исследований, применяемые контрольные штаммы).

Требования по предоставлению Заказчику оборудования: Исполнитель обязан предоставить Заказчику две центрифуги лабораторные настольные на период действия контракта, с заключением акта приема-передачи, в соответствии с действующим законодательством РФ. Центрифуга должна иметь соответствующее регистрационное удостоверение и обладать следующими характеристиками: предназначение — центрифугирование вакуумных пробирок для разделения жидких образцов на фракции путем воздействия центробежной силы; плавный разгон и плавное торможение вращения ротора; отключение двигателя и экстренное торможение вращения ротора в случае аварии; скорость вращения не менее 3000 оборотов в минуту; количество пробирок, устанавливаемых в пробиркодержатель не менее 10 шт.

8. Требования к качеству работ, в том числе технология производства работ, методы производства работ, методики выполнения работ, организационно-технологическая схема производства работ, безопасность выполняемых работ: Требования к качеству и безопасности услуг установлены:

- Порядком учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности. Санитарные правила. СП 1.2.036-95 (утв. постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 N 14) // М., Информационно - издательский центр Госкомсанэпиднадзора РФ, 1996 год;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; внесены изменения от 30.09.2015
- Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" // "Собрание законодательства РФ", 05.04.1999, N 14, ст. 1650; В ФЗ внесены изменения от 13.07.2015, вступившие в силу 24.07.2015.
- МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории»;
- Санитарные правила: «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и возбудителей паразитарных болезней СП 1.3.2322-08»;
- Приказ МЗСР РФ от 26.05.2003г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов";
- Приказ МЗСР РФ от 07.02.2000г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»; законодательством РФ для данного вида услуг.

9. Требования к безопасности выполнения работ (оказания услуг) и безопасности результатов работ(услуг): Исполнитель должен выполнять все требования закона и иных правовых актов по охране труда и охране окружающей среды, а также соблюдать иные требования к производству работ, предусмотренных действующим законодательством РФ. Соблюдение правил по охране труда и охране окружающей среды, а также иные требования к производству работ, предусмотренных действующим законодательством РФ, на рабочем месте возлагается на Исполнителя.

10. Порядок сдачи и приемки результатов работ (услуг): Услуги считаются выполненными после подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг обеими сторонами.

11. Требования по предоставлению Заказчику оборудования: не установлено

12. Требования по объему гарантий качества работ (услуг): 100 % объем

13. Требования по сроку гарантий качества на выполнение работ (услуг): на время действия контракта

14. Правовое регулирование приобретения и использования выполняемых работ (оказываемых услуг): споры разрешаются посредством переговоров сторон. При невозможности урегулирования споров сторон путем проведения переговоров, споры разрешаются Арбитражным судом Свердловской области.

Приложение №1 к Техническому заданию

№ п/п	Наименование и описание объекта закупки	Единица измерения	Кол-во,
1	Цитологическое исследование мазков (соскобов) с поверхности шейки матки (наружного маточного зева) и цервикального канала методом жидкостной цитологии, окрашивание по Папаниколау (Pap-тест)	исследование	500