

Техническое обслуживание и контроль технического состояния медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА АУКЦИОНА

Требования к участникам закупки	
	Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим оказание услуг, являющегося объектом закупки (пункт 1 часть 1 статья 31 Закона)
- Лицензия или выписка 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»)
1. 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 с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки.	<i>(Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий необходимо указать в соответствии с перечнем групп медицинских изделий, заявленных к обслуживанию)</i>
Пример:	<i>Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:</i> • <i>вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;</i> • <i>анестезиологические и респираторные медицинские изделия;</i> <i>2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:</i> • <i>хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;</i> • <i>медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;</i>
Примечание:	при несоответствии перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (после внесения изменений в лицензию), перечню групп медицинских изделий, заявленных к обслуживанию, заявка участника подлежит отклонению по части 9 ст. 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".
- Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения	(при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка 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» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

Требования к составу, количеству и качеству оказания услуг по техническому обслуживанию медицинской техники согласно ГОСТ Р 57501-2017

Цель закупки: Обеспечение бесперебойной и безопасной эксплуатации медицинских изделий.

1. Описание объекта закупки

- 1.1. Наименование объекта закупки: Техническое обслуживание и контроль технического состояния медицинских изделий (ТО МИ).
- 1.2. Перечень медицинских изделий, подлежащей обслуживанию, указан в Приложении № 1 к настоящему разделу.
- 1.3. Система технического обслуживания (ТО) медицинских изделий включает в себя:
 - периодическое ТО;
 - технические осмотры и диагностирование;
 - контроль технического состояния (КТС).¹

Состав и периодичность оказываемых услуг определяется эксплуатационной, технической и нормативной документацией, техническим состоянием и степенью износа медицинских изделий (согласно спецификации, Приложение № 1, Приложение №2).

1.3.1 На техническое обслуживание принимаются зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия технически исправные и полностью укомплектованные, с комплектом эксплуатационной документации, смонтированные согласно требованиям эксплуатационной документации, применяемые по назначению, укомплектованные (при необходимости) запасными частями и принадлежностями, с действующим свидетельством о поверке (для находящихся в эксплуатации медицинских изделий, внесенных в реестр средств измерений).

1.3.2 Техническому обслуживанию подлежат медицинские изделия, в том числе находящиеся в эксплуатации, в гарантийный период, в запасе, на хранении, на консервации в медицинской организации, на дому у пациентов или размещенные на транспортных средствах.².

1.3.3 В целях определения соответствия МИ требованиям п.1.3.1 Исполнитель перед проведением первого ТО (ТО в соответствии с установленной периодичностью в Приложении № 1, Приложении №2), обязан провести техническое диагностирование медицинских изделий. По выполнению работ (оказанию услуг) Исполнитель обязан предоставить акт технического диагностирования (на каждую единицу МИ) (согласно спецификации, Приложение № 1, Приложение № 2).

В случае если в результате проведенного диагностирования выявлены МИ, которые не соответствуют условиям, указанным в п. 1.3.1 данного технического задания, то, по отдельным договорам проводятся мероприятия (ремонт, доукомплектация, монтаж в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, поверка (для средств измерения) и т.д.), после которых МИ может быть принято на техническое обслуживание в соответствии с п. 1.3.1 данного технического задания.

На время проведения работ по отдельным договорам, такие МИ исключаются из перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию (согласно спецификации, Приложение № 1, Приложение № 2).

В случае невозможности/нецелесообразности проведения вышеуказанных мероприятий, а также по решению Заказчика, медицинские изделия, которые не соответствуют условиям, указанным в п. 1.3.1 технического задания могут быть исключены из перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию (согласно спецификации, Приложение № 1, Приложение № 2).

¹ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.1

² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 4.1

1.3.4 Техническое диагностирование медицинской техники включают в себя:

- Идентификация оборудования (в соответствии с Приложением № 1, Приложением № 2);
- Внешний осмотр изделия и его основных составных частей;
- Выявление наличия видимых механических повреждений, нарушений герметизации, ослабление уплотнений и т.п.;
- Контроль функционирования изделия в целом при выполнении им основной части или всех функций, обусловленных назначением изделия;
- Другие контрольные операции, специфические для данного вида оборудования, согласно эксплуатационной документации на МИ (при наличии);
- Осмотр и проверку действия всех защитных устройств, блокировок, экранов и т.п.

Техническое диагностирование осуществляется до проведения 1-го ТО, а также в целях определения технического состояния МИ.

В случае неисправности МИ Исполнитель обязан обеспечить выезд специалиста для проведения технической диагностики в срок не более 5-и рабочих дней с момента получения заявки Заказчика.

Количество, вызовов на техническое диагностирование не может превышать _____ -х заявок на 1 единицу МИ (согласно спецификации, Приложение № 1, Приложение № 2) в течении действия Контракта.

В количество заявок не входит техническое диагностирование, осуществляемое до 1-го ТО.

1.3.5 Техническое обслуживание медицинской техники включает в себя:

- Планово-предупредительные работы, специфические для данного типа оборудования, необходимость, объем, и содержание которых установлены эксплуатационной документацией на изделие;
- Чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов изделия;
- Удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия и его составных частей;
- комплексную регулировку и настройку изделия после проведения работ;
- работы по замене, при необходимости, вышедших из строя индикаторных, предохранительных устройств, питающих кабелей и разъемов, уплотнительных и крепежных элементов, ламп, восстановление целостности сигнальных кабелей и разъемов и т.п.
- другие работы специфические для данного вида МИ, указанные в эксплуатационной и технической документации.

1.3.6 Контроль технического состояния проводятся согласно требованиям ГОСТ 56606-2015 и ГОСТ 58450-2019.

Перечень и сроки проведения КТС, перечень МИ, подлежащих КТС, требования к Исполнителю, форме протоколов указаны в Приложении 2.

1.4. Качество материалов и комплектующих изделий, применяемых при оказании услуг по Контракту, должно соответствовать государственным стандартам и иметь сертификаты соответствия Госстандарта России и/или декларации о соответствии в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. № 2425 “Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации”. Применяемые материалы и комплектующие изделия должны быть новыми (которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, не были восстановлены).*

В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей³.

* Пункт 1.4 распространяется на Контракты (Договоры), в стоимость которых входит закупка запасных частей.

- Запасные части для проведения технического обслуживания и ремонта входят в стоимость технического обслуживания. Перечень и характеристики этих запасных частей приведены в Приложении №1. Конкретные показатели используемого товара (запасных частей), соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара указываются в первой части заявки в соответствии с ч.2 ст. 43 ФЗ № 44-ФЗ⁴.

В стоимость технического обслуживания входит аварийный ремонт.

Аварийный ремонт: Неплановый ремонт, выполняемый при внезапных поломках оборудования, вызванных нарушением условий эксплуатации, перегрузками или другими причинами, для восстановления работоспособности объекта.⁵

Максимальное количество заявок на аварийный ремонт не превышает [] -х заявок по одному аппарату в течении срока действия Контракта.

В стоимость аварийного ремонта входят запасные части.

Общая стоимость запасных частей и расходных материалов в год не превышает сумму, составляющую 20% от цены Контракта. Запасные части и расходные материалы, стоимость которых превышает указанный предел в 20%, закупаются по согласованию с Заказчиком на основании отдельных Контрактов.

1.5. Качество и безопасность услуг должно удовлетворять требованиям следующих нормативных документов:

- Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями, внесенными законом от 27.12.2019 года № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности»;
- ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.
- ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники
- ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;
- ГОСТ Р 50326-2020 / ГОСТ Р 50326-2020/IEC/TR 60513:1994 Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике;
- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Государственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- МУК 2.6.1.3829-22 "Проведение радиационного контроля при медицинском использовании рентгеновского излучения"
- Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок";
- Приказ Минтруда РФ от 22.09.2021 N 656Н "Об утверждении примерного перечня мероприятий по предотвращению случаев повреждения здоровья работников (при производстве работ (оказании услуг)) на территории, находящейся под контролем другого работодателя (иного лица)";

³ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 12.1

⁴ Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2019) ст. 33 ч.1

⁵ ГОСТ 18322-2016. Межгосударственный стандарт. Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения П. 2.3.14.

Приложение №1

Перечень медицинских изделий, подлежащих периодическому техническому обслуживанию*

№ п/п	Номенклатура	Модель	Год выпуска	Заводской номер	Инвентарный номер	№ Регистрационного удостоверения	Класс потенциального риска применения	Группа медицинской техники (согласно действующему положению о лицензировании)	Кол-во	Место нахождение (отделение, № кабинета)	Периодичность ТО в год*:
-------	--------------	--------	-------------	-----------------	-------------------	----------------------------------	---------------------------------------	---	--------	--	--------------------------

*Периодичность и содержание работ по ТО определяют на основании нормативной, эксплуатационной и технической документации изготовителя (производителя) МИ, но не реже 1 раза в год.

Приложение №2

Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию с периодичностью отличной от установленной в эксплуатационной документации на медицинское учреждение, в соответствии с требованиями п.4.7. ГОСТ Р 58451-2019*

№ п/п	Номенклатура	Модель	Год выпуска	Заводской номер	Инвентарный номер	№ Регистрационного удостоверения	Класс потенциального риска применения	Группа медицинской техники (согласно действующему положению о лицензировании)	Кол-во	Место нахождение (отделение, № кабинета)	Периодичность ТО в год*:
-------	--------------	--------	-------------	-----------------	-------------------	----------------------------------	---------------------------------------	---	--------	--	--------------------------

*Периодичность и содержание работ по ТО определяют в соответствии с программой контроля качества на основании условий эксплуатации МИ, его технического состояния (периодические испытания по ГОСТ Р 56606-2015) и степени износа.

2. Требования к Участникам закупки

2.1. Участники закупки не должны быть неплатежеспособными, находиться в процессе ликвидации (для юридических лиц), а также в их отношении не должны осуществляться процедуры банкротства, ареста имущества или приостановлении экономической деятельности⁶.

2.2. Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

2.2.1 **Лицензия или выписка 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»)

⁶ Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2019) ст. 31

1. 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 с указанием классов потенциального риска применения в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки.

(Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий необходимо указать в соответствии с перечнем групп медицинских изделий, заявленных к обслуживанию)

Пример:

Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

- *вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;*
- *анестезиологические и реаниматорные медицинские изделия;*

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:

- *хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;*
- *медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;*

Примечание: при несоответствии перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (после внесения изменений в лицензию), перечню групп медицинских изделий, заявленных к обслуживанию, заявка участника подлежит отклонению по части 9 ст. 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

2.2.2 Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка 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» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

3. Требования к Исполнителю

3.1. Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

- Лицензия или выписка 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»)

1. 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 в зависимости от перечня медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию в качестве объекта закупки.

(Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий необходимо указать в соответствии с перечнем групп медицинских изделий, заявленных к обслуживанию)

Пример:

Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

- вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия;

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:

- хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;

Примечание: при несоответствии перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (после внесения изменений в лицензию), перечню групп медицинских изделий, заявленных к обслуживанию, заявка участника подлежит отклонению по части 9 ст. 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

2.2.2 Лицензия на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (при обслуживании рентгеновской медицинской техники) или выписка 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» - эксплуатация, техническое обслуживание аппаратов рентгеновских медицинских. Лицензирующий орган – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Основание: Постановление Правительства РФ № 278 от 02.04.2012 года. Постановление Правительства РФ от 25.01.2022 № 45 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)" (вст. в силу 01.09.2022 года).

- Аккредитация (в части проведения испытаний) на проведение КТС, полученная в национальной системе (Росаккредитация) или в организациях являющихся членами многосторонних договоренностей о взаимном признании (при условии членства в многостороннем соглашении Росаккредитации) (Требование установлено ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС.

- Наличие действующей системы менеджмента качества, в соответствии с п. 5 Постановления Правительства РФ № 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».

3.2 Исполнитель 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора) предоставляет список сотрудников, которые непосредственно будут оказывать услуги по техническому обслуживанию Оборудования с указанием реквизитов удостоверений (сертификатов) об обучении, (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации).

Для оказания услуг по техническому обслуживанию изделий медицинской техники сотрудники Исполнителя и (или) субподрядной организации должны быть аттестованы:

- по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.19-1.4.20);
- по радиационной безопасности, при наличии в перечне МИ аппаратов содержащих ИИИ (Основание: ОСПОРБ-99/2010 СП 2.6.1.2612-10 Гл.2 разд.2.5)
- по промышленной безопасности при работах в опасных производственных объектах (Основание: ст.14.1 Федеральный закон "О промышленной безопасности опасных производственных объектов" от 21.07.1997 N 116-ФЗ, п.237 Приказ Ростехнадзора от 15.12.2020 N 536).

⁷ ⁸

Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим требованиям:

- наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, и дополнительного профессионального образования (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг;
- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

Список сотрудников Исполнителя представляется по форме:*

№ п/п	Ф.И.О. сотрудника, должность	Реквизиты документа, подтверждающего повышение квалификации (название, №, дата выдачи, какой организацией выдан)	Реквизиты документа, подтверждающие проверку знаний, правил Ростехнадзора, Роспотребнадзора

*Количество сотрудников Исполнителя, соответствующих лицензионным требованиям по стажу, должно соответствовать количеству групп МИ заявленных к обслуживанию в спецификации: при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) - не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) - не менее 5 человек.

Работники, не отвечающие требованиям Постановления Правительства РФ № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения

⁷ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. пп. 5.4 - 5.5

⁸ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.1, приложение Б

собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (по стажу), могут привлекаться к выполнению работ (оказанию услуг), если они заявлены выше обязательного количества работников в соответствии с количеством групп МИ, определенных к обслуживанию в спецификации.

Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по техническому обслуживанию указанных в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию. Средства измерения должны быть поверены, технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.566⁹ ¹⁰.

Исполнитель в течении 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг, должен предоставить перечень средств технического оснащения (в том числе СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуги по ТО МИ. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование средства измерения, заводской/инвентарный номер, Сведения о государственной поверке (калибровке) средств измерений (№ свидетельства и срок действия) (с приложением копий свидетельств о поверке СИ или сведений из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2019 г. N 496-ФЗ, измеряемые параметры	Наименование технических средств и оборудования	Наименование технических средств и оборудования, заводской/ инвентарный номер, данные об аттестации (для испытательного оборудования)

⁹ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.4

¹⁰ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3

1	2	3	4	5
	I. Класс потенциального риска применения 2а			
1.	Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения	измеритель токов утечки	базовый набор для механических работ, очистки: набор отверток; набор шестигранных ключей; набор рожковых ключей; набор головок/торцевых ключей; бокорезы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции; МОЛОТОК; ключ разводной.	
		гигрометр	паяльная станция	
		мегаомметр	пылесос	
		мультиметр для измерения: постоянного и переменного напряжения; постоянного и переменного тока; сопротивления; электрической емкости; частоты		

		средство измерений линейных величин			
		средство измерений угловых величин			
		осциллограф			
		термометр			
2.	Ортопедические медицинские изделия	динамометр			
3.	Гастроэнтерологические медицинские изделия	измеритель освещенности		течейскатель	
				шкаф для сушки эндоскопов	
				осветитель эндоскопический	
4.	Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия	динамометр		программатор для настройки слуховых аппаратов	
5.	Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии	измеритель освещенности			
		мановакуумметр			
		термометр			
		измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии			
		миллитеслатметр			

		измеритель мощности лазерного излучения			
		измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения			
		радиометр ультрафиолетового излучения			
		ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения			
6.	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия	секундомер		опрессовщик (пресс гидравлический)	
		динамометр		заправочная станция для фреона	
		тахометр		мойка высокого давления	
		термометр максимальный		анализатор утечки фреона	
		радиометр ультрафиолетового излучения			
		мановакуумметр			
		термометр			
		термометр для спецкамер низкоградусный			
		генератор газовых смесей паров этанола в воздухе			
7.	Стоматологические медицинские изделия	манометр			

		вакуумметр			
		тахометр			
		динамометр			
8.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких			
		устройство проверки канала давления и частоты пульса			
		устройство для проверки спирометров			
		мера для проверки пульсовых оксиметров			
		устройство для проверки температурного канала			
		генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии			
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
9.	Нейрологические медицинские изделия	генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии			

		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
10.	Сердечно-сосудистые медицинские изделия	генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии			
		устройство проверки канала давления и частоты пульса			
		мера для проверки пульсовых оксиметров			
		устройство для проверки температурного каната			
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
11.	Офтальмологические медицинские изделия	измеритель освещенности		тест-объект искусственный глаз	
12.	Медицинские изделия для оториноларингологии	измеритель освещенности			
		мастоид искусственный			
		ухо искусственное			

13.	Физиотерапевтические медицинские изделия	мановакуумметр			
		термометр			
		измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии			
		миллитесlamетр			
		измеритель мощности лазерного излучения			
		измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения			
		радиометр ультрафиолетового излучения			
		ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения			
14.	Медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики	цифровой осциллограф			
		цифровой мультиметр для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты			
		термометр с термопарой			

15	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии	Моновакууметр			
		Измеритель освещенности			
16.	Урологические медицинские изделия	Моновакууметр			
		Измеритель освещенности			
17.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования)	мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка		тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков	
		мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты			
		мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой			

		фантом)			
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
18.	Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонанс- ной томографии)	измеритель мощности высокочастотного излучения		немагнитный набор для механических работ	
		анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала		вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей	
		тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного		заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов	

		томографа			
				переливная линия для жидкого гелия	
		II. Класс потенциального риска применения 2б			
1.	Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения		базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения		
				кабельный тестер для проверки сетей на витой паре и оптоволоконных сетей	
2.	Медицинские изделия для пластической хирургии дерматологии и косметологии	измеритель освещенности		анализатор инфузионных устройств	
		мановакуумметр			
		измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии			
		миллитесламетр			
		измеритель мощности лазерного излучения			
		измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения			
		радиометр ультрафиолетового излучения			

		ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения			
		Анализатор электрохирургических устройств			
3.	Хирургические инструменты/ системы и сопутствующие медицинские изделия	измеритель мощности лазерного излучения		анализатор инфузионных устройств	
		анализатор электрохирургических устройств			
4.	Сердечно-сосудистые медицинские изделия	измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов			
5.	Медицинские изделия для манипуляций/ восстановления тканей/органов человека	мановакуумметр			
6.	Офтальмологические медицинские изделия	измеритель освещенности			
		измеритель мощности лазерного излучения			
7.	Физиотерапевтические медицинские изделия	мановакуумметр			
		измеритель мощности и частоты для			

		аппаратов УВЧ-терапии			
		миллитесламетр			
		измеритель мощности лазерного излучения			
		измеритель мощности и чатоты ультразвукового излучения			
		радиометр ультрафиолетового излучения			
		ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения			
8.	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии	измеритель освещенности			
		анемометр			
		генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности			
9.	Аnestезиологические и респираторные медицинские изделия	модель легких пневматическая			
		измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких			
10.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования)	мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлениях		Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков	

	для ультразвукового исследования)	относительно оси ультразвукового пучка			
		мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты			
		мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом)			
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
11.	Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)	дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы		фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии	
				фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центратора	
12.	Радиологические медицинские изделия (для	измеритель мощности высокочастотного излучения		немагнитный набор для механических работ	

	магнитно-резонансной томографии)				
		анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала		вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей	
		тесlamетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа		заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов	
				переливная линия для жидкого гелия	
13.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии)	дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру наперсткового типа			
		дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы			
14.	Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии)	дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозы		комплект фантомов, тест-объектов для оценки: шума; однородности; среднего числа компьютерных томографических единиц; пространственного разрешения;	

				толщины слоя; компьютерно-томографического индекса дозы; функции передачи модуляции	
		осциллограф цифровой многоканальный		фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки	
		клещи токоизмерительные			
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
		мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты			
		дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы			
15.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования)	дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного		комплект фантомов, тест-объектов для оценки:	

	для рентгенографии и рентгеноскопии)	напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения		пространственного разрешения; контрастной чувствительности; динамического диапазона; проверки отношения сигнал/шум; геометрических параметров рабочего поля; дисторсии; перпендикулярности рентгеновского пучка; совпадения светового и рентгеновских полей	
		осциллограф цифровой многоканальный		комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки: высоты и толщины слоя; угла томографии и симметрии; пространственного разрешения для режима томографии	
		клещи токоизмерительные		фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки	
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			

		мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты			
		дэнситометр			
		дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения			
16	Урологические медицинские изделия	анализатор водных растворов для измерения: уровня pH; проводимости			
		манометр электронный			
		измеритель мощности лазерного излучения			
		анализатор электрохирургических устройств			
17	Медицинские изделия, предназначенные для афереза	мановакуумметр		анализатор инфузионных устройств	
		измеритель объема жидкости			

18.	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия	мановакуумметр			
		измеритель освещенности			
		динамометр			
19	Нейрологические медицинские изделия	генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии			
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки			
20	Медицинские изделия для оториноларингологии	измеритель освещенности			
		измеритель мощности лазерного излучения			
		III. Класс потенциального риска применения 3			

1.	Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения		аналогичное базовому оснащению для класса 2б потенциального риска применения	
2.	Урологические медицинские изделия	анализатор водных растворов для измерения: уровня pH; проводимости		
		манометр электронный		
		мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка		
		измеритель мощности ультразвукового излучения		
		дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения		
		дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения		

3.	Медицинские изделия, предназначенные для афереза	мановакуумметр		анализатор инфузионных устройств	
		измеритель объема жидкости			

* Данный перечень представлен в качестве примера и корректируется в зависимости от перечня медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию. Исполнитель заполняет столбы 3 и 5.

Перечень технического оснащения должен соответствовать требованиям указанным в действующем положении о лицензировании (Постановление Правительства РФ № 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»), соответствующих требований к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»

При изменениях в перечне средств технического оснащения Исполнитель обязан уведомить Заказчика об изменениях, в срок не более 5 дней со дня получения сведений о таких изменениях. ((ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения пп. 9.2, 9.3, 9.5)¹¹

В случае, если на дату заключения контракта СИ находится в поверке Исполнитель прикладывает копии документов, подтверждающие этот факт.

3.3 Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

4 - Наличие **действующей системы менеджмента качества**, в соответствии с п. 5 Постановления Правительства РФ № 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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».

4.3.1 Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных, а перечне МИ, подлежащих ТО¹².

4.3.2 Исполнитель в рамках выполнения работ по техническому обслуживанию должен обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- наличие и актуальность записей в журнале ТО. содержащих сведения о состоянии эксплуатируемых и обслуживаемых МИ. о проведенном ТО и ремонтах, о замененных запасных частях, о комплектующих и расходных материалах, о результатах КТС¹³;

¹¹ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3

¹² ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.4

¹³ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4

- В случае отказа или сбоя в работе оборудования давать телефонную консультацию представителю Заказчика в течение 1 (одного) рабочего дня, а если необходимо, обеспечивать прибытие специалистов к Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента направления заявки о неисправности медицинской техники.
 - один раз в течении действия контракта проведение инструктажа медицинского персонала Заказчика по правилам эксплуатации медицинских изделий; доведение до персонала Заказчика сведений о технических возможностях медицинской техники при ее использовании в лечебно-диагностическом процессе;
 - Составление дефектной ведомости пришедшей в негодность медицинской техники.
- Представители Исполнителя должны принимать участие в подготовке средств измерений медицинского назначения к ежегодной метрологической поверке.
- по заявке Заказчика, составление акта технического состояния (по результатам работ, проведенных в рамках ТО п. 1. 3 технического задания) на момент подачи заявки.
 - Сотрудники Исполнителя обязуются не передавать третьим лицам персональные данные пациентов или сотрудников Заказчика в случае получения доступа к ним.

4. Заказчик для выполнения Исполнителем работ по техническому обслуживанию обязан обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- Перед началом оказания Исполнителем услуг проведение соответствующих инструктажей:
- вводный инструктаж по охране труда (п. 46.4 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- первичный инструктаж по охране труда
- инструктаж по технике безопасности (ознакомление с электрической схемой и особенностями электроустановки в которой предстоит работа, а работники, которым предоставляется право выдачи нарядов – допусков и распоряжений, исполнять обязанности ответственного руководителя и производителя работ, должны пройти инструктаж по схеме электроснабжения электроустановки).(п. 46.4, 46.6, 46.8 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- осуществить допуск представителей Исполнителя к работам (п. 46.9 глава 46 Приказ Минтруда РФ от 15.12.2020 №903 «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»)
- Назначить ответственное лицо за исполнение контракта (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения), ведение журнала ТО (п. 5.6.4 ГОСТ 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»)
- Согласовать графики проведения работ по контракту (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения),..
- Проведение санитарной обработки медицинской техники перед оказанием услуг по Исполнителю (п. 5.2 ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения),..
- При необходимости, Заказчик предоставляет представителям Исполнителя дополнительные и/или специальные средства защиты, если это требуется для обеспечения безопасности проведения работ.

5. Порядок сдачи и приемки услуг:

Приемка выполненных работ (оказанных услуг) осуществляется приемочной комиссией Заказчика или его уполномоченным представителем в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения от Исполнителя акта выполненных работ (оказанных услуг), актов проверки технического состояния и протоколов контроля технического состояния, согласно графику проведения контроля технического состояния (Приложение №3 к ТЗ), оформленных согласно требованиям к протоколам (Приложение №2 к ТЗ) и в соответствии с перечнем работ по КТС (приложение № 2 к ТЗ). Решение о приемке результатов выполненных работ (оказанных услуг) принимается Заказчиком после проведения обязательной экспертизы силами Заказчика либо, в случае необходимости, с привлечением независимых экспертов/экспертных организаций на предмет соответствия их объема и качества требованиям, установленным настоящим Контрактом. Время проведения экспертизы включено в срок, предусмотренный настоящим пунктом Контракта.

Акт выполненных работ (оказанных услуг) составляется при проведении планового ТО, подписывается, удостоверяется печатью Исполнителя и представляется Заказчику не позднее 5 (пяти) рабочих дней после окончания месяца, в котором выполнялись работы (оказывались услуги). В случае, когда акт выполненных работ (оказанных услуг), переданный Исполнителем Заказчику, не подписывается Заказчиком в течение 10 (Десяти) рабочих дней с момента передачи, и Заказчик не предоставил в течение этого срока мотивированных претензий по качеству оказанных услуг, то услуги считаются оказанными надлежащим образом и подлежат оплате на условиях настоящего Контракта

Услуги по контролю технического состояния медицинских изделий

Цель закупки: Обеспечение бесперебойной и безопасной эксплуатации медицинских изделий.

1. Описание объекта закупки

- 1.1. Наименование объекта закупки: Техническое обслуживание и контроль технического состояния медицинских изделий.
- 1.2. Перечень медицинских изделий, подлежащих контролю технического состояния, указан в Приложении № 1 к настоящему разделу.

Контролю технического состояния подлежат медицинские изделия, которые не являются средствами измерения (не внесены в реестр средств измерений).

1. Услуги по контролю технического состояния оказываются в соответствии с:

- ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий;
- ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

2. Контроль технического состояния (КТС) медицинской техники включает в себя проверку работоспособности изделия, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверку действия всех защитных устройств и блокировок, а также соответствия его параметров и характеристик значениям, указанным в эксплуатационной документации и/или согласно требованиям ГОСТ Р 56606-2015, ГОСТ Р 58450-2019.

Контроль технического состояния проводится с периодичностью не менее одного раза в год (график проведения представлен в Приложении №3), а также после ремонта или модернизации МИ¹⁴.

При проведении проверки соответствия параметров и характеристик МИ используется контрольно-измерительное оборудование, внесенное в реестр средств измерений и прошедшее государственную поверку^{15 16}.

Сертификаты калибровки, выданные лабораториями, аккредитованными Росаккредитацией или иным органом по аккредитации - участником MRA ILAC или MRA APAC, являются достаточным подтверждением метрологической прослеживаемости результатов измерений при условии, что калибровочная лаборатория имеет: – аккредитацию, с указанием о соответствии ISO/IEC 17025 (в действующей на текущий момент редакции).

Контроль технического состояния МИ не может проводить инженер, осуществляющий его техническое обслуживание¹⁷.

Результаты КТС (в части испытаний) оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания.

О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания¹⁸.

Методы проведения КТС (в части испытаний) должны быть согласованы между заказчиком и Исполнителем и соответствовать области аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации). Результаты измерения должны быть выражены в единицах измерения, допущенных к применению в Российской Федерации¹⁹.

Перечень работ при проведении КТС*

В подразделе, содержащем требования к контролю технического состояния, приводят сведения:

¹⁴ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

¹⁵ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 9.4

¹⁶ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3

¹⁷ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.2.6

¹⁸ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

¹⁹ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 10

- о периодичности, методах и средствах проведения контроля технического состояния согласно эксплуатационной документации на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих КТС.

Информация о перечне работ при проведении КТС может запрашиваться в процессе сбора коммерческих предложений для формирования НМЦК непосредственно у испытательных лабораторий, проводящих испытания по ГОСТ Р 56606-2015.

Параметры электробезопасности

Таблица 1 – Параметры электробезопасности (для групп МИ, согласно таблице № 2)

Вид работ	Периодичность
Медицинские изделия (класс защиты от поражения электрическим током В, BF, CF)	
Электрооборудование 0I класса электробезопасности	
<ul style="list-style-type: none">• Непрерывность цепи заземления (сопротивление заземляющего проводника);• Ток утечки на доступную часть (корпус);• Ток утечки на пациента (рабочую часть);• Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями (при наличии).	1 раз в год
Электрооборудование I класса электробезопасности	
<ul style="list-style-type: none">• Непрерывность цепи заземления (сопротивление заземляющего проводника);• Ток утечки на доступную часть (корпус);• Ток утечки на пациента (рабочую часть);• Сопротивление изоляции между сетевой частью и защитным заземлением/доступными проводящими частями;• Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями (при наличии).	1 раз в год
Электрооборудование II класса электробезопасности	
<ul style="list-style-type: none">• Ток утечки на доступную часть (корпус);• Ток утечки на пациента (рабочую часть);• Сопротивление изоляции между сетевой частью и доступными проводящими частями;• Сопротивление изоляции между сетевой частью и рабочими частями (при наличии).	1 раз в год

Перечень параметров (неизмеряемые (внешний осмотр) и измеряемые)

Таблица 2

Вид работ	Периодичность
Электролечение	
а) Дарсонвали/Ультратоны (ТНЧ)	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: <ul style="list-style-type: none"> ● Несущая частота; ● Частота пачек импульсов; ● Частота заполнения пачек импульсов; 	1 раз в год
Электролечение	
б) Гальванизация/Электрофорез	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); ● Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: <ul style="list-style-type: none"> ● Выходной ток (ток пациента). 	1 раз в год
Электролечение	
Аппараты для лечения переменным, импульсным и комбинированными токами	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); ● Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: <ul style="list-style-type: none"> ● Выходного тока; ● Временные и амплитудные параметры сигналов/импульсов. 	1 раз в год
Аппараты для ультравысокочастотной терапии (УВЧ)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); ● Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: <ul style="list-style-type: none"> ● Частота высокочастотных колебаний; ● Выходная мощность колебаний; ● Временные параметры сигнала. 	1 раз в год
Дефибрилляторы	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); ● Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации: <ul style="list-style-type: none"> ● Величины энергий импульса; ● Время набора энергии (заряда); 	1 раз в год

<ul style="list-style-type: none"> ● Время синхронизации (время задержки (t) между максимумом R-зубца (метка кардиоверсии) и началом импульса дефибрилляции (метка разряда)) ● Время сброса заряда; ● Напряжение импульса; ● Сила тока импульса; ● Длительность импульса. 	
---	--

Магнитотерапия

Внешний осмотр:

<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> ● Загрязнения. 	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:

- Магнитная индукция:
 - постоянное магнитное поле
 - переменное магнитное поле
 - импульсное магнитное поле
- Частоты следования импульсов (при необходимости);
- Временные параметры сигнала (длительности серий и пауз) (при необходимости).

1 раз в год

ИВЛ/НДА

Внешний осмотр:

<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> ● Загрязнения. 	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:

(в режиме контроля по объему):

- Дыхательный объем;
- Максимальное давление;
- Частота дыхания;
- Временные характеристики (соотношение времени вдоха ко времени выдоха/время вдоха (время выдоха));
- Положительное давление конца выдоха;
- Концентрация кислорода;
- Минутный объем.

1 раз в год

Установки стоматологические стационарные

Внешний осмотр:

<ul style="list-style-type: none"> ● Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> ● Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> ● Загрязнения. 	1 раз в год

Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:

- Угол наклона спинки (из вертикального положения);
- Угол наклона подголовника (из вертикального положения);
- Освещенность от встроенного светильника;
- Температура подогретого воздуха, воды и воздушно-водяной смеси (при наличии подогрева);

1 раз в год

<ul style="list-style-type: none"> • Частота вращения инструмента; 	
Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Давление; • Время выхода на рабочий режим (при необходимости). 	
Аппараты лазерной терапии	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Средняя мощность лазерного излучения (на длинах волн (630, 650, 670, 780, 830, 960) нм); • Максимальная мощность лазерного излучения (на длине волны 890 нм). 	1 раз в год
Одеяла, подушки и матрацы медицинские электрические	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Температура; 	
Реабилитационное оборудование (механотерапия)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Линейные размеры (при необходимости); • Угловые размеры (при необходимости). 	
Источники ультрафиолетового облучения (терапевтические)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год

<ul style="list-style-type: none"> • Бактерицидная облученность (энергетическая освещенность). 	
Аппараты для ультразвуковой терапии (УЗТ)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. • Характеристики пучка ультразвука (симметрия пучка, однородность пучка, острые пики, уменьшение возмущения при снижении мощности). 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Мощность ультразвука; • Частота ультразвуковых колебаний; • Частота следования импульсов; • Временные параметры сигнала. 	
Насосы инфузионные	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Скорость инфузионного потока (скорость инфузии), расход. 	
Электрохирургические высокочастотные аппараты	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Выходная мощность; • Монотонность уставок регулятора выхода; • Частота; • Ток. 	
Медицинские мониторы	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Температура; • Частота сердечных сокращений; • Сатурация (SPO2). 	

Концентраторы кислорода		
Внешний осмотр:		
• Целостность механических частей;	1 раз в год	
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год	
• Загрязнения.	1 раз в год	
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год	
• Поток; • Температура; • Концентрация кислорода.		
Пульсовые оксиметры (не СИ)		
Внешний осмотр:		
• Целостность механических частей;	1 раз в год	
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год	
• Загрязнения.	1 раз в год	
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год	
• Сатурация (SPO2); • Частота сердечных сокращений.		
Установки гипокситермии		
Внешний осмотр:		
• Целостность механических частей;	1 раз в год	
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год	
• Загрязнения.	1 раз в год	
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год	
• Концентрация кислорода.		
Приборы регистрации биопотенциалов		
Внешний осмотр:		
• Целостность механических частей;	1 раз в год	
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год	
• Загрязнения.	1 раз в год	
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год	
• Амплитудные параметры сигнала; • Временные параметры сигнала (Длительность сигнала и/или его частей).		
Эндоскопы, эндотерапевтическое оборудование		
Внешний осмотр:		
• Целостность механических частей;	1 раз в год	
• Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год	

● Загрязнения;	1 раз в год
● Наличие пор, трещин и остатков обрабатывающих средств на поверхности;	1 раз в год
● Дефекты (Трещины, расслоения торца световода).	1 раз в год

Таблица 3

Вид работ	Периодичность
Холодильники фармацевтические	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
● Утечка фреона	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
● Температура.	
УЗ-сканеры	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
● Расстояния (линейные размеры) в продольном направлении;	
● Расстояния (линейные размеры) в поперечном направлении;	1 раз в год
● Визуализация кист (контрастное разрешение);	
● Разрешающая способность в продольном направлении;	
● Разрешающая способность в поперечном направлении;	
● Разрешающая способность по контрасту;	
● Губина мертвый зоны;	
● Акустическая длина (глубина сканирования).	
Терmostаты медицинские	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год

● Температура.	
Боксы микробиологической безопасности	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
● Скорость исходящего потока;	1 раз в год
● Скорость входящего потока;	
● Энергетическая облученность.	
Бактерицидные лампы	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
● Облученность (энергетическая освещенность);	
● Бактерицидный поток;	
Концентрация озона в помещении, где установлена бактерицидная лампа	1 раз в год
Расчет времени эффективного облучения для помещения, где установлена бактерицидная лампа	1 раз в год
Камеры для хранения стерильных инструментов	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
● Облученность (энергетическая освещенность).	
Стерилизаторы воздушные медицинские	
Внешний осмотр:	
● Целостность механических частей;	1 раз в год
● Видимые дефекты (наличие любых повреждений);	1 раз в год
● Загрязнения.	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
● Температура в камере;	

<ul style="list-style-type: none"> • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции). 	
Центрифуги	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Частота вращения. 	
Светильники хирургические для проведения операции высшей сложности, средней сложности, малой сложности и перевязок; светильники гинекологические, светильники стоматологические.	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Освещенность; • Диаметр светового поля; 	
Светильники смотровые.	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Освещенность; • Диаметр светового поля; • Глубина освещения. 	
Стерилизаторы паровые большие (более 60 л)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год 1 раз в год 1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Температура в стерилизационной камере; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции). 	
Стерилизаторы паровые малые (до 60 л)	
Внешний осмотр:	

<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> • Температура в стерилизационной камере; • Температура наружных частей изделия (температура нагретой поверхности элементов конструкции). 	1 раз в год

Таблица 4

Вид работ	Периодичность
Магнитно-резонансные томографы	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
<ul style="list-style-type: none"> • Область контролируемого доступа; • Геометрическая дисторсия; • Отношение сигнал/шум; • Неравномерность распределения яркости поля изображения (равномерность интенсивности изображения); • Расстояние; • Пространственная разрешающая способность (пространственное разрешение); • Толщина выделяемого среза и/или расстояние между срезами; • Позиционирование среза; • Низко контрастная чувствительность; • Индукция постоянного магнитного поля на рабочих местах. 	1 раз в год
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты (кроме дентальных и маммографических аппаратов)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> • Целостность механических частей; • Видимые дефекты (наличие любых повреждений); • Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
<ul style="list-style-type: none"> • Анодное напряжение; • Время экспозиции; • Радиационный выход; • Перпендикулярность рабочего пучка • Общая фильтрация; • Низкоконтрастное разрешение; • Пространственное разрешение; 	1 раз в год

<ul style="list-style-type: none"> Проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки. 	
Сканеры для компьютерной томографии (КТ-сканеры)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
<ul style="list-style-type: none"> Доза (показатель дозы компьютерного томографа); Томографическая толщина среза (толщина выделяемого слоя); Среднее число КТ-единиц; Уровень шума; Однородность; Высококонтрастное пространственное разрешение. 	1 раз в год
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты (маммографические аппараты)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
<ul style="list-style-type: none"> Анодное напряжение; Радиационный выход; Общая фильтрация; Усилие компрессии; Количество волокон, количество артефактных волокон; Количество групп крупинок микрокальцификатов; Количество артефактных крупинок; Количество опухолеподобных масс; Количество артефактных опухолеподобных масс; Проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки; Расстояние фокус-кожа. 	
Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические аппараты (дентальные аппараты)	
Внешний осмотр:	
<ul style="list-style-type: none"> Целостность механических частей; 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> Видимые дефекты (наличие любых повреждений); 	1 раз в год
<ul style="list-style-type: none"> Загрязнения. 	1 раз в год
Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации:	
<ul style="list-style-type: none"> Анодное напряжение; Радиационный выход; Общая фильтрация; 	1 раз в год

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Проверка радиационной защиты рентгеновского излучателя при наличии заглушки; ● Центрирование опорной оси и устройства формирования пучка; ● Диаметр пучка; ● Расстояние фокус-кожа; ● Высококонтрастное пространственное разрешение; ● Низкоконтрастное пространственное разрешение. | |
|---|--|

***Данный перечень работ при КТС представлен в качестве примера и корректируется в зависимости от перечня медицинских изделий, подлежащих КТС.**

Требования к протоколам периодического контроля технического состояния (в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р 58973-2020):

Каждый протокол должен включать как минимум следующую информацию:

- уникальный номер записи об аккредитации
- название протокола (например: протокол испытаний, протокол) и регистрационный номер протокола испытаний
- наименование и адрес лаборатории;
- место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика.
- уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего протокола, и четкую идентификацию конца протокола;
- наименование и контактные данные заказчика (информация о заказчике должна содержать как юридический адрес, так и фактический адрес места осуществления деятельности);
- информацию об изготовителе (должна содержать как юридический адрес, так и фактический адрес).
- идентификацию применяемого метода;
- описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;
- дату проведения испытаний;
- дату (ы) осуществления лабораторной деятельности;
- дату выдачи протокола (оформления);
- заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания
- результаты, где это применимо, с единицами измерения, в том числе с оценкой неопределенности измерений;
- дополнения, отклонения или исключения из метода;
- идентификацию лиц (а), утвердивших протокол;
- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков;
- перечень применяемого оборудования и средств измерений с указанием наименования и типа испытательного оборудования и средств измерений, данных о поверке/калибровке/аттестации (включая номер и дату последней и очередной поверки/калибровки/аттестации);

3. Требования к Участнику и Исполнителю при проведении работ по КТС:

3.1 Наличие разрешительной документации:

Требования к Участникам закупки

3.2 Участники закупки не должны быть неплатежеспособными, находиться в процессе ликвидации (для юридических лиц), а также в их отношении не должны осуществляться

процедуры банкротства, ареста имущества или приостановлении экономической деятельности²⁰.

3.3 Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

3.3.1 Аккредитация на проведение КТС (в части испытаний), полученная в национальной системе (Росаккредитация) или в организациях являющихся членами многосторонних договоренностей о взаимном признании²¹ (при условии членства в многостороннем соглашении Росаккредитации) (Требование установлено ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.) Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС.

4. Требования к Исполнителю

4.1 Наличие разрешительной документации на осуществление деятельности по профилю закупочной процедуры:

- Аккредитация (в части проведения испытаний) на проведение КТС, полученная в национальной системе (Росаккредитация) или в организациях являющихся членами многосторонних договоренностей о взаимном признании (при условии членства в многостороннем соглашении Росаккредитации)²² (Требование установлено на основании ГОСТ 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния.)

4.2 Область аккредитации (приложение к Аттестату Аккредитации, требование установлено на основании ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС (в части испытаний).

5. Исполнитель в течении 2 (двух) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг должен предоставить перечень средств технического оснащения (СИ и ИО), применяемых при предоставлении услуги по КТС (в части испытаний). Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

№ п/п	Наименование средства технического оснащения	Заводской номер/инвентарный номер	Год выпуска	Сведения о государственной поверке (калибровке) средств измерений (№ свидетельства и срок действия)) (с приложением копий свидетельств о поверке СИ или сведений из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2019 г. N 496-ФЗ "Об внесении изменений в Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений")

²⁰ Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2019) ст. 31

²¹,¹¹ Пример организаций международного признания: 1) Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC); 2) Азиатско-тихоокеанское объединение по аккредитации (APAC); 3) Международный форум по аккредитации Халльяль (IHAF) и другие.

При изменениях в перечне средств технического оснащения Исполнитель обязан уведомить Заказчика об изменениях, в срок не более 5 дней со дня получения сведений о таких изменениях²³.

В случае, если на дату заключения контракта СИ находится в поверке, калибровке, Исполнитель прикладывает копии документов, подтверждающие этот факт.

6. Организационные мероприятия

Исполнитель в рамках выполнения работ по КТС должен обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- наличие и актуальность записей в журнале ТО²⁴;

Заказчик для выполнения Исполнителем работ по КТС обязан обеспечить выполнение следующих организационных мероприятий:

- согласовать графики проведения работ по КТС;
- для сохранения сан-эпид режима перед проведением работ по КТС обеспечить сотрудников Исполнителя спецодеждой и сопутствующими материалами, а также проведение санитарной обработки МИ.

²³ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3

²⁴ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4

Приложение №3

Перечень медицинских изделий подлежащих КТС

№ п/п	Номенклатура	Модель	Год выпуска	Заводской номер	Кол-во	Отделение, Адрес проведения работ	Периодичность услуги в год:
-------	--------------	--------	-------------	-----------------	--------	-----------------------------------	-----------------------------

График проведения КТС МИ