

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)
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.	

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 (ТО МИ).
- 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 периодическому 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. Периодический 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.

Периодический контроль технического состояния проводится с периодичностью не менее одного раза в год (график проведения представлен в Приложении №3), а также после ремонта или модернизации МИ¹.

¹ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

При проведении периодического КТС используется контрольно-измерительное оборудование, внесенное в реестр средств измерений и прошедшее государственную поверку^{2 3}. Контроль технического состояния МИ не может проводить инженер, осуществляющий его техническое обслуживание⁴.

Результаты КТС 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 обслуживания⁵.

После проведения КТС, может быть сделано заключение о необходимости ремонта медицинской техники с целью восстановления ее работоспособности. В этом случае, работы по ремонту проводятся по отдельному договору.

Методы проведения КТС должны быть утверждены в установленном законом порядке. При отсутствии методов проведения измерений, утвержденных в установленном законом порядке, методы проведения измерений должны быть согласованы между заказчиком и Исполнителем до момента их применения. Результаты измерения должны быть выражены в единицах измерения, допущенных к применению в Российской Федерации⁶.

Перечень работ при проведении КТС*

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

- 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.

Требования к протоколам периодического контроля технического состояния:

Протокол контроля технического состояния (КТС) должен содержать:

- наименование и адрес организации, проводившей контроль;
- сведения об Аттестате аккредитации испытательной лаборатории
- номер протокола;
- дату проведения контроля;
- нумерацию каждой страницы протокола;
- общее количество страниц;
- полное наименование объекта контроля (с указанием заводского номера и года выпуска);
- наименование организации или фамилию, имя, отчество заказчика и его адрес;
- сведения о применяемых методах контроля;
- место проведения КТС;
- 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);
- ссылки на нормативные документы, в соответствии с которыми проводился контроль;
- значения показателей по нормативным документам и допусков, при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации;
- фактические значения показателей при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации;

² ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 9.4

³ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3

⁴ ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.2.6

⁵ ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. п. 4.3

⁶ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 10

- вывод о соответствии нормативному документу по каждому показателю (при наличии сведений о погрешностях в технической/эксплуатационной/нормативной документации на объект измерений);
- подписи должности лиц, ответственных за проведение КТС и оформление протокола контроля технического состояния, включая руководителя исполнителя;
- печать организации исполнителя.

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 деятельности⁷.

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

3.3.1 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 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) (Требование установлено 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 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.

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. Допускается применение аналогов данных средств технического оснащения, не уступающих по характеристикам, указанным в эксплуатационной и технической документации.

⁷ 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

№ п/п	Наименование средства технического оснащения	Заводской номер/инвентарн ый 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 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений")

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 изменениях⁸.

В случае, если на дату заключения контракта СИ находится в поверке, 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 ТО, содержащих сведения о результатах КТС⁹;

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.

⁸ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3

⁹ ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4

Приложение №1

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

[illegible]