**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.  **Либо (лицензии, действующей до 01.01.2024)**  2. **Полученная в соответствии с Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021)** "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  **Либо (лицензии, действующей до 31.12.2023)**  3**. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013** г. **N 469 "**Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники") на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:  - монтаж и наладка медицинской техники;  - контроль технического состояния медицинской техники;  - периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;  - ремонт медицинской техники  **- 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 установленном порядке** (при проведения работ по КТС) (Требование установлено **Гост 56606-2015** Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и **ГОСТ 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 и ГОСТ Р 58450-2019** Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС . | |

**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. Наименование объекта закупки: Техническое обслуживание и контроль технического состояния медицинских изделий (ТО МИ).
   2. Перечень медицинских изделий, подлежащей обслуживанию, указан в Приложении № 1 к настоящему разделу.
   3. Техническое обслуживание (ТО) медицинских изделий включает в себя:

- периодическое ТО;

- технические осмотры и диагностирование;

- внеплановое ТО;

- контроль технического состояния (КТС).[[1]](#footnote-1)

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

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 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]](#footnote-2).

1.3.3 Исполнитель обязан провести технический осмотр медицинских изделий в течение 14 календарных дней с момента заключения контракта. По выполнению работ (оказанию услуг) Исполнитель обязан предоставить акт технического осмотра (на каждую единицу МИ) в течении 5-10 рабочих дней после проведения технического осмотра медицинских изделий (согласно спецификации, Приложение № 1).

В случае если в результате проведенного осмотра технического состояния 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 (Приложение №1).

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 (Приложение №1).

При выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;

- отдельным регистрационным свидетельством на МИ, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков[[3]](#footnote-3).

* + 1. Технический осмотр медицинской техники включают в себя:

- 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;

- Проверку действия основных механизмов, приводов и т.п.;

- Другие контрольные операции, специфические для данного вида оборудования;

- Контроль всех узлов, деталей, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости, сопровождающийся частичной разборкой изделия;

- Осмотр и проверку действия всех защитных устройств, блокировок, экранов и т.п.

1.3.5 Техническое обслуживание медицинской техники (периодическое, внеплановое) 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.

Внеплановое ТО - Часть мероприятий по техническому обслуживанию МИ. которая выполняется до сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости[[4]](#footnote-4).

* + 1. 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. 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 постановлениями Правительства Российской федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». 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 частей[[5]](#footnote-5).

- Запасные части для проведения технического обслуживания и текущего 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 пп. 1 ч.3 ст. 66 ФЗ № 44-ФЗ[[6]](#footnote-6) .

В стоимость технического обслуживания входит аварийный ремонт.

Стоимость аварийных работ (ремонтов) рассчитывается исходя из стоимости нормо–часа работ (приложение № \_\_\_) и составляет не более \_\_\_% от цены контракта. В стоимость аварийного ремонта входят запасные части.

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](http://protect.gost.ru/v.aspx?control=7&id=233244) Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;

- ГОСТ Р 50326-92. Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике;

- ГОСТ Р 50267.0-92. ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

- СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования к радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения

- ГТПБО 07-91 – Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения, Утверждены МЗ СССР,

- Правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники. Утверждены МЗ СССР 11.03.1982 г.

- МУ 2.6.1.1982-05 «Радиационный контроль в рентгеновских кабинетах»;

- [Приказ Минтруда России от 15.12.2020 N 903н "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372952/)**;**

Приложение №1

**Перечень медицинских изделий, подлежащих 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)** | **Периодич-ность ТО в год:** |

1. **Требования к Участникам закупки** 
   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 деятельности[[7]](#footnote-7).
   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»)

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.

**Либо (лицензии, действующие до 01.01.2024)**

2. **Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021)** "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

**Либо (лицензии, действующие до 31.12.2023)**

3**. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013** г. **N 469 "**Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники") на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;

- контроль технического состояния медицинской техники;

- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

- ремонт медицинской техники

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).

.

2.2.3 Аккредитация в установленном порядке (при проведения работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ 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 и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

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

**Либо (лицензии, действующие до 01.01.2024)**

2. **Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 30.11.2021)** "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

**Либо (лицензии, действующие до 31.12.2023)**

3**. Полученная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013** г. **N 469 "**Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники") на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;

- контроль технического состояния медицинской техники;

- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

- ремонт медицинской техники

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 установленном порядке** (при проведения работ по КТС) (Требование установлено Гост 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий и ГОСТ 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 и ГОСТ Р 58450-2019 Изделия медицинские с измерительными функциями. Контроль состояния), должна соответствовать перечню работ при проведении КТС .

**- Документы, подтверждающих наличие действующей системы менеджмента** качества. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается действующим **Сертификатом (действует для организаций, имеющих лицензию согласно Постановлению** Правительства РФ от 03.06.2013 N **469**". Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**, а для организаций имеющих лицензию согласно П**остановлению 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» требования предъявляются согласно Приложению № 3 Требования к системе управления качеством при осуществлении 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**)**[[8]](#footnote-8)**[[9]](#footnote-9)**,

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 должны быть аттестованы по правилам электробезопасности (Основание ПТЭЭП Гл.1.4. п.1.4.19-1.4.20) и радиационной безопасности (Основание СанПиН 2.6.1.1192-03 Гл.2 п. 2.10 и ОСПОРБ-99/2010 СП 2.6.1.2612-10 Гл.2 разд.2.5)[[10]](#footnote-10) [[11]](#footnote-11).

наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ (при необходимости);

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

* наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
* 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 предоставляется по форме:

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

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 8.566[[12]](#footnote-12) [[13]](#footnote-13).

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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование средства технического оснащения (согласно действующему положению о лицензировании) | 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 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений](http://base.garant.ru/73356791/)") | Данные об аттестации (для испытательного оборудования) | Измеряемые параметры | Номер по порядку или наименование МИ из Приложения №1 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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)[[14]](#footnote-14)

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

* 1. **Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий** 
     1. У Исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485, что подтверждается действующим **Сертификатом (действует для организаций, имеющих лицензию согласно Постановлению** Правительства РФ от 03.06.2013 N **469**". Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**, а для организаций имеющих лицензию согласно П**остановлению 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» требования предъявляются согласно Приложению № 3 Требования к системе управления качеством при осуществлении 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**)**[[15]](#footnote-15)**[[16]](#footnote-16)**, Сертификат предоставляется Исполнителем течении 5 (пяти) рабочих дней после заключения контракта (договора), до начала оказания услуг.
     2. Исполнитель должен иметь полный комплект действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных, а перечне МИ, подлежащих ТО[[17]](#footnote-17).
     3. 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 КТС[[18]](#footnote-18);

- 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 2 (двух) 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 работах по проведению ежегодной метрологической поверки средств измерений медицинского назначения.

- 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»](https://tk-servis.ru/lib/231/))

- 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»](https://tk-servis.ru/lib/231/))

- 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»](https://tk-servis.ru/lib/231/))

- 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 Исполнителя (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

1. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.6.1 [↑](#footnote-ref-1)
2. ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 4.1 [↑](#footnote-ref-2)
3. ГОСТ 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения п. 12.1 [↑](#footnote-ref-3)
4. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 3.10 [↑](#footnote-ref-4)
5. ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 12.1 [↑](#footnote-ref-5)
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)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/) ст. 33 ч.1 [↑](#footnote-ref-6)
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)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/) ст. 31 [↑](#footnote-ref-7)
8. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.5 [↑](#footnote-ref-8)
9. В рамках внесения изменений в Положение 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) [↑](#footnote-ref-9)
10. ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. пп. 5.4 - 5.5 [↑](#footnote-ref-10)
11. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.1, приложение Б [↑](#footnote-ref-11)
12. ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.4 [↑](#footnote-ref-12)
13. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.3 [↑](#footnote-ref-13)
14. ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 9.2-9.3 [↑](#footnote-ref-14)
15. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.5 [↑](#footnote-ref-15)
16. В рамках внесения изменений в Положение 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) [↑](#footnote-ref-16)
17. ГОСТ 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. п. 5.4 [↑](#footnote-ref-17)
18. ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. П. 11.4 [↑](#footnote-ref-18)