ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57501— 2017

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. № 513-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие положения . . . 4
5 Требования к содержанию технического задания . . . 5
5.1 Требования к наличию разрешительных документов . . . 5
5.2 Требования к квалификации персонала Исполнителя . . . 5
5.3 Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию . . . 5
5.4 Требования к документации . . . 5
5.5 Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий . . . 6
5.6 Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий . . . 6
5.7 Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию . . . 8
5.8 Порядок сдачи и приемки услуг . . . 8
5.9 Приложения к техническому заданию . . . 8
6 Требования к оформлению технического задания . . . 8
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий . . . 9
Приложение Б (справочное) Пример требований к техническому обслуживанию медицинских изделий . . . 10
Библиография . . . 11

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок в части технического обслуживания (ТО) медицинских изделий (МИ).

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок МИ и услуг, связанных с данными изделиями и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Требования для государственных закупок

Maintenance of medical devices. Requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок на оказание услуг по ТО МИ, предназначенных для применения в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой, для которых документацией (нормативной, технической или эксплуатационной) предусмотрено их ТО при эксплуатации.

Настоящий стандарт распространяется на услуги по ТО МИ, предназначенные для поддержания и восстановления работоспособности или исправности МИ при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Настоящий стандарт не распространяется на требования к оказанию услуг по предпродажной подготовке МИ и ремонту, выполняемому в рамках гарантийных обязательств.

Настоящий стандарт не распространяется на оказание услуг по обучению персонала медицинских организаций приемам работы с МИ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.105—95 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 15.601 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения

ГОСТ 18322—78 Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения

ГОСТ 20911 Техническая диагностика. Термины и определения

ГОСТ ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р 56432/GHTF/SG3/N17:2008 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков

ГОСТ Р 56606—2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 18322, ГОСТ 20911, ГОСТ Р 56432, ГОСТ Р 55719, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 38, определение 1], [1]

Примечание — В отношении технического обслуживания наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.2 **принадлежность МИ:** Аппараты, приборы, оборудование и прочие изделия, не являющиеся самостоятельными МИ, необходимые для использования конкретных МИ по назначению.

3.3

запасная часть: Составная часть изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части с целью поддержания или восстановления исправности или работоспособности изделия.

[ГОСТ 18322—78, определение 8]

3.4 **расходные материалы:** Материалы и изделия, предназначенные для периодической замены, через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности МИ.

3.5

нормативная документация: Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия МИ этим требованиям.

[Правила государственной регистрации медицинских изделий, (утв. постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416), пункт 4, абзац 4], [2]

3.6

техническая документация (техническая документация производителя (изготовителя)): Документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

[Правила государственной регистрации медицинских изделий, (утв. постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416), пункт 4, абзац 6], [2]

3.7

эксплуатационная документация (эксплуатационная документация производителя (изготовителя)): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила государственной регистрации медицинских изделий, (утв. постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416), пункт 4, абзац 10], [2]

Примечание — Эксплуатационные документы прилагаются к МИ при поставке и, как правило, включают в себя паспорт (формуляр или этикетку), руководство по эксплуатации, инструкцию по применению и др. Комплектность эксплуатационных документов определяется назначением конкретного МИ.

3.8 **техническое обслуживание;** ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Примечание — При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

3.9

периодическое техническое обслуживание (плановое, регламентное): Техническое обслуживание, выполняемое через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени.

[ГОСТ 18322—78, определение 22]

3.10 **внеплановое техническое обслуживание:** Часть мероприятий по техническому обслуживанию МИ, которая выполняется до сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае необходимости.

Примечание — Например, внеплановое ТО может проводится в случае эксплуатации МИ при внешних воздействиях, превышающих уровень, соответствующий нормальным условиям эксплуатации.

3.11

контроль технического состояния: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606—2015, определение 3.2.8].

Примечание — При проведении контроля технического состояния могут проводиться следующие испытания: приемочные испытания (для средств измерения — первичная поверка), периодические испытания (для средств измерения — периодическая поверка), испытания на постоянство параметров. Данные испытания регламентированы ГОСТ Р 56606.

3.12 **техническая диагностика:** Определение технического состояния МИ.

Примечание — Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности МИ.

3.13

ремонт: Комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделий и восстановлению ресурсов изделий или их составных частей.

[ГОСТ 18322—78, определение 2]

3.14

медицинская организация: Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

[Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 2, определение 11], [1]

3.15 **Заказчик:** Юридическое лицо, являющееся принимающей стороной договора оказания услуг по ТО МИ.

3.16 **Исполнитель:** Субъект хозяйственной деятельности (юридическое лицо или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по ТО МИ, являющийся исполняющей стороной договора оказания услуг по ТО МИ.

3.17 **исполнитель работ:** Субъект хозяйственной деятельности (юридическое или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по ТО МИ, являющийся фактическим исполнителем работ при проведении ТО МИ в рамках заключенного договора.

3.18 **изготовитель** (производитель): Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку изделия, прежде чем оно займет место на рынке под собственным наименованием независимо от того, выполняются эти действия данным лицом непосредственно или привлеченным третьим лицом.

4 Общие положения

4.1 ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

4.2 Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

4.3 ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.5 Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.6 Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

4.7 При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Требования к содержанию технического задания

Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по ТО МИ, приведен в таблице А.1 приложения А. Также требования к проведению ТО регламентированы нормативно-правовыми актами [1], [3], [4], [5], [6].

5.1 Требования к наличию разрешительных документов

5.1.1 В разделе приводят обязательные требования к наличию у Исполнителя разрешительных документов на проведение ТО МИ, выданных уполномоченными государственными органами[1)] [4], [5].

5.1.2 Если в перечень МИ, подлежащих ТО, входят изделия, содержащие источники ионизирующего излучения, в разделе приводят требования к наличию у исполнителя работ действующих разрешительных документов на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), выданных уполномоченным государственным органом[2)] [6].

5.1.3 Если в перечень МИ, подлежащих ТО, входят изделия, содержащие открытые или закрытые радиационные источники (радиоактивные вещества), или при проведении ТО изделий, входящих в перечень МИ, необходимо использовать радиационные источники, в разделе приводят требования к наличию у исполнителя работ действующего разрешительного документа, дающего право на эксплуатацию радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества), выданного уполномоченным государственным органом[3)] [6].

5.1.4 Если в перечень МИ, подлежащих ТО, входят изделия, для проведения ТО которых необходимы иные разрешительные документы государственного образца, в разделе приводят требования к наличию у исполнителя работ действующего разрешительного документа на данный вид деятельности, выданного уполномоченным государственным органом.

5.2 Требования к квалификации персонала Исполнителя

В разделе приводят требования к квалификации персонала Исполнителя:

- Исполнитель должен иметь специалистов по всем видам МИ, указанным в перечне МИ, подлежащих ТО. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами;
- при необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ.

Примечание — Для проведения ТО ряда МИ необходимо наличие специалистов, имеющих определенную группу допуска по электробезопасности (например, III или IV), удостоверение рабочего по сосудам под давлением и т. д.

5.3 Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию

В разделе приводят требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию:

- контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование должно обеспечивать проведение всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО;
- средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование должно быть аттестовано [7] по ГОСТ Р 8.568.

5.4 Требования к документации

В разделе приводят требования к наличию у Исполнителя комплекта действующей нормативной, технической и эксплуатационной документации, необходимой для проведения ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.

[1)] На февраль 2017 года это «Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники». Требования законодательства могут быть изменены.

[2)] На февраль 2017 года это «Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)» и санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которпые выдают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Требования законодательства могут быть изменены.

[3)] На февраль 2017 года это «право на эксплуатацию радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества) в части выполнения работ и оказания услуг эксплуатирующим организациям». Требования законодательства могут быть изменены.

5.5 Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

В разделе приводят обязательные требования:

- к наличию у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;

- проведению ТО согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя);

- использованию запасных частей, в том числе расходных материалов.

Примечание — Как правило, при проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя (производителя). Но в ряде случаев допускается замена запасных частей на аналогичные при подтверждении сохранения требуемых технических и функциональных характеристик МИ при гарантии его безопасности;

- гарантийным обязательствам на выполненные Исполнителем работы и на использованные запасные части, в том числе расходные материалы (согласно гарантийным срокам изготовителя (производителя) запасных частей). При указании требований к гарантийным обязательствам указывают как сроки гарантии на оказанные услуги, проведенные работы и установленные запасные части, так и сроки устранения неисправности при наступлении гарантийного случая.

5.6 Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

5.6.1 При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- обновление программного обеспечения и установка опций;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

5.6.2 В разделе приводят требования к выбранным работам по ТО.

5.6.2.1 В подразделе, содержащем требования к периодическому ТО, приводят сведения о периодичности, объеме, методах и средствах проведения ТО, согласно технической и эксплуатационной документации на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих ТО.

5.6.2.2 В подразделе, содержащем требования к техническому диагностированию МИ, приводят требования к срокам выезда специалиста для проведения технического диагностирования, при этом сроки выезда могут отличаться для разных видов МИ.

В подразделе могут быть приведены ограничения по количеству случаев отказа МИ, по которым за выбранный календарный период (месяц, год, срок действия договора и т. п.) проводится техническое диагностирование.

5.6.2.3 В подразделе, содержащем требования к ремонту МИ, приводят:

- сведения о сроках проведения работ в рамках ремонта МИ. Сроки могут быть указаны как с учетом сроков поставки запасных частей, так и без него, о чем в ТЗ должна быть сделана отдельная отметка;

- указания о наличии или отсутствии требований по поставке запасных частей для проведения ремонта.

В подразделе могут быть приведены ограничения по количеству случаев отказа МИ, по которым за выбранный календарный период (месяц, год, срок действия договора и т. п.) проводится ремонт.

При наличии требований по поставки запасных частей для проведения ремонта в пункте приводят требования:

- к идентификации запасной части (наименование, каталожный или иной идентификатор, согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя));

- качеству поставляемых запасных частей;

- срокам поставки и/или установки запасных частей;

- гарантийным срокам изготовителя (производителя) и/или поставщика запасных частей.

В том случае, если при заключении договора невозможно определить точный объем закупки запасных частей и расходных материалов, а также объем ремонтных работ, может быть предусмотрена возможность закупки за единицу продукции согласно [8]. В этом случае в ТЗ должны содержаться указа-

ния по порядку организации и проведения ремонтных работ и закупки запасных частей и расходных материалов, а в приложениях к ТЗ должны быть приведены:

- перечень запасных частей и расходных материалов, замена которых может проводиться в рамках ремонтных работ, включающий характеристики запасных частей и расходных материалов и указание на МИ, для ремонта которых они применяются;

- перечень выполняемых работ, включающий описание ремонтных работ и указание на МИ, для ремонта которых данные работы проводятся.

При наличии в перечне МИ, подлежащих ТО, изделий, отнесенных к средствам измерений, в пункте должны быть приведены сведения:

- о необходимости проведения поверки после ремонта, согласно ГОСТ Р 56606;

- сроках проведения поверки.

5.6.2.4 В подразделе, содержащем требования к внеплановому ТО, приводят указания на события, являющиеся предпосылками для проведения внепланового ТО. В том случае, если на момент составления ТЗ указание таких событий по какой-либо причине невозможно, в подразделе приводят требования к проведению внепланового ТО по результатам контроля технического состояния по ГОСТ Р 56606 или на проведение внепланового ТО в случае необходимости с указанием максимально возможного количества внеплановых ТО в межрегламентный период.

5.6.2.5 В подразделе, содержащем требования по обновлению программного обеспечения и установке опций для МИ из перечня МИ, подлежащих ТО, приводят указания на события, являющиеся предпосылками для проведения модернизации и обновления программного обеспечения. В том случае, если на момент составления ТЗ, указание таких событий по какой-либо причине невозможно, в подразделе приводят требования по проведению обновления программного обеспечения и установке опций в случае необходимости с указанием периодичности проведения работ или максимально возможного количества обновлений программного обеспечения и установки опций за выбранный календарный период (месяц, год, срок действия договора и т. п.).

Указания приводят для каждого изделия из перечня МИ, подлежащих ТО, (или для групп МИ одного типа/марки/модели), программное обеспечение которого должно быть обновлено, и/или к которому должны быть установлены дополнительные опции. Обновление программного обеспечения и установка опций должны проводиться в рамках действующего регистрационного удостоверения на МИ.

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

- о типах испытаний по ГОСТ Р 56606;

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

Примечание — Контроль технического состояния МИ должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год, п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606—2015.

При наличии в перечне МИ, подлежащих ТО, изделий, отнесенных к средствам измерений, в подразделе должны быть приведены сведения о проведении периодической поверки согласно ГОСТ Р 56606.

Примечание — Поверка МИ, отнесенных к средствам измерений, производится с периодичностью, указанной в описании типа средства измерения.

При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности.

При оказании услуг по нескольким видам ТО, в том числе по контролю технического состояния, должно быть приведено требование о проведении контроля технического состояния силами отдельного специализированного подразделения и персонала Исполнителя, не проводящими работы по другим видам ТО.

Примечание — В соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р 56606—2015 контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его ТО.

5.6.2.7 В подразделе, содержащем требования к монтажу/демонтажу и наладке МИ, приводят указания на события, являющиеся предпосылками для проведения монтажа/демонтажа и наладки МИ. Если на момент составления ТЗ указание таких событий по какой-либо причине невозможно, в подразделе приводят требования по проведению монтажа/демонтажа и наладки МИ в случае необходимости.

5.6.3 При наличии возможности и/или необходимости оказания ряда услуг дистанционно с использованием технологии удаленного доступа в соответствующих пунктах раздела должны содержаться:

- указания о возможности дистанционного способа оказания услуги;
- требования к проведению работ в соответствии с [9][1)].

5.6.4 В разделе также приводят требования к заполнению Исполнителем журнала ТО МИ.

Примечание — Ведение журнала ТО является обязанностью Заказчика, в обязанности Исполнителя входит проставление отметок о выполненных работах.

5.7 Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию

В разделе приводят перечень МИ, подлежащих ТО, с указанием:

- наименования МИ согласно документации изготовителя (производителя);
- модели (марки) МИ согласно документации изготовителя (производителя);
- наименования изготовителя (производителя);
- номера регистрационного удостоверения МИ;
- года выпуска;
- заводского/сервисного номера;
- инвентарного номера;
- места размещения в медицинской организации (корпус, кабинет или структурное подразделение).

5.8 Порядок сдачи и приемки услуг

В ТЗ указывают мероприятия по обеспечению сдачи и приемки выполненных работ, в том числе порядок предоставления Заказчику и подписания актов выполненных работ, а также экспертизы выполненных работ третьей стороной — организацией, удовлетворяющей требованию независимости, и с выбором которой согласна каждая сторона.

5.9 Приложения к техническому заданию

В приложениях к ТЗ могут быть приведены любые материалы необходимые для точного описания оказываемых услуг.

6 Требования к оформлению технического задания

6.1 ТЗ является текстовым документом. При оформлении ТЗ рекомендовано руководствоваться принципами, изложенными в разделе 4 ГОСТ 2.105—95 (без рамки, основной надписи и дополнительных граф к ней).

6.2 ТЗ следует делить на разделы. Разделы должны быть размещены в порядке, установленном в разделе 5 настоящего стандарта.

6.3 В зависимости от детализации требований каждый раздел может быть разделен на подразделы или на пункты.

Пункты, при необходимости, могут делиться на подпункты. При делении текста ТЗ на пункты и подпункты необходимо, чтобы каждый пункт содержал законченную информацию.

Примечание — Подразделом называется часть раздела, имеющая заголовок. Пункты, как правило заголовков не имеют, однако при делении подраздела на пункты, а далее на подпункты, пункты также имеют заголовки.

6.4 Каждый раздел, подраздел, пункт и подпункт ТЗ должен быть пронумерован. При нумерации необходимо соблюдать следующие правила оформления текстовых документов:

- разделы нумеруют в пределах ТЗ. Номера разделов обозначают арабскими цифрами;
- подразделы должны иметь нумерацию в пределах каждого раздела. Номер подраздела состоит из номеров раздела и подраздела, разделенных точкой;
- если раздел не имеет подразделов, то нумерация пунктов в нем должна быть в пределах раздела, и номер пункта должен состоять из номера раздела и пункта, разделенных точкой;
- если раздел имеет подразделы, то нумерация пунктов должна быть в пределах подраздела и номер пункта должен состоять из номеров раздела, подраздела и пункта, разделенных точками;
- подпункты нумеруют в пределах пунктов.

[1)] Необходимо учитывать все требования Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», в том числе требование оказания дистанционных услуг без использования информационных систем, находящихся за пределами РФ.

6.5 Отдельные структурные элементы ТЗ могут быть представлены как в виде сплошного текста, так и в форме таблицы.

6.6 Перечень МИ, подлежащих ТО, рекомендовано представлять в форме таблицы.

6.7 Все листы ТЗ должны быть пронумерованы. Нумерация листов должна быть сквозная.

6.8 Пример требований к ТО МИ приведен в приложении Б.

6.9 Требования, представленные в приложении Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые при составлении ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к услугам по техническому обслуживанию медицинских изделий

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15.601	Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое обслуживание и ремонт техники. Основные положения
ГОСТ Р 8.568	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 56606	Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

Приложение Б
(справочное)

Пример требований к техническому обслуживанию медицинских изделий

Б.1 Требование к наличию разрешительных документов

Исполнитель обязан иметь лицензию на право производства и ТО МИ, согласно Положению 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, утвержденному [9]. Исполнитель должен иметь все необходимые лицензии, допуски, разрешения и обеспечить выполнение всех требований, установленных действующим законодательством к работам по ТО МИ.

Б.2 Требования к квалификации персонала Исполнителя

Б.2.1 Исполнитель должен иметь штатных или внештатных специалистов по следующим видам МИ:
- ...;
- ...;
- ....

Подтверждением по данному пункту требований являются трудовые и/или гражданско-правовые договора с соответствующими специалистами. Срок действий договоров должен обеспечивать выполнение работ.

Б.2.2 Квалификация специалистов должна быть подтверждена удостоверяющими документами (дипломами, сертификатами и т. п.).

Б.3 Требования к контрольно-измерительному и технологическому испытательному оборудованию

Б.3.1 Исполнитель должен иметь контрольно-измерительное и технологическое испытательное оборудование в номенклатуре и количестве, достаточном для проведения всех видов работ по ТО МИ, указанных в перечне МИ, подлежащих ТО.

Б.3.2 Средства измерений должны быть поверены, а технологическое испытательное оборудование, требующее аттестации, должно быть аттестовано по ГОСТ Р 8.568.

Б.4 Требования к документации

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

Б.5 Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий

Б.5.1 У исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.

Б.5.2 Все работы по ТО МИ должны проводиться согласно действующей технической и эксплуатационной документации изготовителя.

Б.5.3 При проведении ТО допускается применение только запасных частей, в том числе расходных материалов, предусмотренных действующей технической и эксплуатационной документацией изготовителя.

Б.5.4 Гарантийные сроки на работы по ТО:
- на работы по периодическому и внеплановому ТО — _____ календарных дней;
- на работы по ремонту МИ — _____ месяцев;
- на установленные запасные части — не менее срока, установленного заводом-изготовителем.

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

Б.5.5 При обнаружении недостатков, допущенных при проведении ТО, Исполнитель должен устранить их безвозмездно в срок не более _____ рабочих дней (без учета времени доставки запасных частей) с момента поступления к нему соответствующего обращения Заказчика.

Б.6 Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

Б.6.1 Требования к периодическому техническому обслуживанию медицинских изделий

Периодическое ТО должно проводиться согласно эксплуатационной документации на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих ТО.

Б.6.2 Требования к ремонту медицинских изделий

Б.6.2.1 В случае неисправности МИ Исполнитель обязан обеспечить выезд специалиста для проведения технической диагностики в срок не более _____ рабочих дней с момента получения заявки Заказчика. Срок проведения работ по ремонту МИ должен составлять не более _____ рабочих дней с момента диагностирования

специалистом соответствующей неисправности (без учета времени доставки запасных частей). Указанные сроки могут быть увеличены по согласованию с Заказчиком.

Б.6.2.2 Исполнитель обязан поставлять запасные части и расходные материалы на МИ, указанные в перечне МИ, подлежащих ТО, согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя.

Качество поставляемых запасных частей должно соответствовать действующей технической документации изготовителя.

Срок доставки запасных частей должен составлять не более _____ рабочих дней. Указанный срок может быть увеличен по согласованию с Заказчиком.

Поставляемые запасные части должны находиться на гарантии изготовителя и/или поставщика.

Б.6.2.3 После окончания соответствующих работ по ТО МИ Исполнитель обязан сделать соответствующую отметку в журнале ТО МИ.

Б.7 Перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию

Наименование МИ	Модель (марка) МИ	Наименование изготовителя	Номер регистрационного удостоверения	Страна происхождения	Год выпуска	Зав. № (инв. №)	Место размещения
1	2	3	4	5	6	7	8

Б.8 Порядок сдачи и приемки услуг

Акт выполненных работ должен быть составлен и подписан сторонами договора по окончании проведения ремонтных работ каждого МИ, а также с периодичностью один раз в _____ месяцев по фактическому объему проведенных работ в указанный период.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ — Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

[2] Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 — Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий

[3] Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники» (утверждены Минздравом России 24 сентября 2003 г. и Минпромнауки России 10 октября 2003 г.)

[4] Федеральный закон от 4 сентября 2011 г. № 99-ФЗ — О лицензировании отдельных видов деятельности

[5] Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 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

[6] Постановление Правительства РФ от 2 апреля 2012 г. № 278 — О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)

[7] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ — Об обеспечении единства измерений

[8] Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ — О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

[9] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ — О персональных данных

УДК 658.58 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: государственная закупка, техническое обслуживание, техническое задание, медицинские изделия, ремонт, контроль технического состояния, периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание

БЗ 7—2017/106

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 22.06.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 26 экз. Зак. 1063.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru