ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55991.3— 2014

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Часть 3

Автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства России» (ФГБУ «Головной центр гигиены и эпидемиологии» ФМБА)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 апреля 2014 г. № 283-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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.ru)

© Стандартинформ, 2014

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, определения и сокращения . . . 2
4 Требования к составлению технических заданий для проведения государственных закупок . . . 4
4.1 Наименование оборудования, его назначение и цели использования . . . 4
4.2 Описание оборудования . . . 4
4.3 Требования к времени наработки оборудования на момент закупки . . . 5
4.4 Требования к поставщику оборудования и его ответственности . . . 5
4.5 Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием, используемым заказчиком . . . 5
4.6 Требования к размерам оборудования . . . 5
4.7 Требования к предпродажной подготовке оборудования . . . 5
4.8 Требования к качеству оборудования, безопасности медицинского персонала и пациентов и защите окружающей среды . . . 6
4.9 Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию . . . 6
4.10 Требования к передаче заказчику с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации . . . 6
4.11 Требования к сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам . . . 6
4.12 Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика . . . 6
4.13 Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок . . . 6
4.14 Порядок сдачи и приемки оборудования . . . 6
5 Требования, включаемые в техническое задание на автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований для целей государственных закупок . . . 6
5.1 Наименование оборудования, его назначение и цели использования . . . 7
5.2 Значимые технические требования к молекулярно-биологическим анализаторам . . . 7
5.2.1 Требования, связанные с размещением анализатора у получателя и коммунальными ресурсами получателя . . . 7
5.2.2 Требования к производительности . . . 7
5.2.3 Требования к степени оптимизации лабораторного процесса, связанной с эксплуатацией оборудования . . . 7
5.2.4 Требования к наличию встроенных в анализатор систем обеспечения правильности аналитического процесса . . . 7
5.3 Требования к времени наработки оборудования на момент закупки . . . 7
5.4 Требования к поставщику оборудования и его ответственности . . . 7
5.5 Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием и информационными системами, используемыми заказчиком . . . 7
5.6 Требования к размерам оборудования . . . 8
5.7 Требования к предпродажной подготовке оборудования . . . 8
5.8 Требования к расходам на эксплуатацию оборудования, к поставке расходных материалов для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования . . . 8

5.9 Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию 8
5.10 Требования по передаче конечному пользователю с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации. 8
5.11 Требования по сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам 8
5.12 Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика . . 8
6 Требования к оформлению технического задания на высокотехнологичное лабораторное оборудование 8
Приложение А (рекомендуемое) Примерная форма «Технического задания на закупку высокотехнологичного лабораторного оборудования» 9
Библиография. 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Часть 3

Автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований. Технические требования для государственных закупок

In vitro diagnostics medical devices. Part 3. Automatic analyzers for biomolecular assays. Technical requirements for public procurement

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает правила составления технических требований или технических заданий (ТЗ) для целей государственных закупок высокотехнологичного лабораторного оборудования — автоматических анализаторов для молекулярно-биологических исследований ин витро (автоматических станций для выделения нуклеиновых кислот, амплификаторов нуклеиновых кислот в режиме реального времени, оборудования для классического капиллярного секвенирования по методу Сэнгера, оборудования для современного высокопроизводительного секвенирования, оборудования для печати и сканирования биочипов низкой и средней плотности, оборудования для сканирования биочипов высокой плотности) в условиях медицинских лабораторий.

Автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований используют для выполнения клинико-лабораторных исследований биологических материалов. Наиболее широкое применение в медицинской практике данные анализаторы получили в области диагностики и клинического мониторинга инфекционных заболеваний (вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекция, инфекции, передаваемые половым путем, инфекции органов дыхания и др.).

Настоящий стандарт предназначен для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических требований к автоматическим анализаторам для молекулярно-биологических исследований в рамках конкурсной, аукционной или котировочной документации, регламентированной для целей государственных закупок на автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 18996—80 Анализаторы биологических жидкостей медицинские. Термины и определения

ГОСТ Р 52905—2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53022.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Оценка клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р ИСО 15189—2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ ISO 9000—2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 11737-1—2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

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, определения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматический анализатор для молекулярно-биологических исследований:** Прибор или комплекс приборов, позволяющие проводить молекулярно-биологические исследования биоматериала человека до получения конечного (визуализированного) лабораторного результата исследования без вмешательства оператора в работу отдельных приборов.

Примечание — Под данное определение попадают другие анализаторы для молекулярно-биологических исследований с автоматизацией процесса исследований.

3.2 **аналит:** Компонент пробы, указанный в названии исследуемого свойства или измеряемой величины.

Примечания

1 В клинической лабораторной диагностике аналиты могут иметь различный характер:

а) физических свойств;

б) химических элементов, ионов, неорганических молекул;

в) органических структур с малой молекулярной массой;

г) макромолекул с известной или приблизительно установленной структурой и специфическими биологическими свойствами;

д) клеток, их структурных элементов или клеточных систем;

е) микроорганизмов (бактерии, вирусы, а также грибы и паразитарные организмы размером до 1 мм), их структуры и свойств.

2 Адаптировано [ГОСТ Р 52361, статья 17].

3.3 **биологический материал:** Биологические жидкости, ткани и экскреты человека [8].

Примечание —

Биоматериалы человека представляют собой сложные системы смеси различных веществ и клеток, являющихся компонентами, то есть очерченными частями системы. В аналитике компоненты системы подразделяют на «аналиты», «конкомитанты» и «растворители»; последние два вида компонентов обозначают как «матрицу». Матрица охватывает все компоненты материальной системы, исключая аналит.

[ГОСТ Р 53022.2—2008. Часть 2, пункт 3.2]

3.4 **биологические жидкости:** Жидкости организма человека и их компоненты: кровь, моча, ликвор, лимфа, секреты, сыворотка, плазма, моча, плевральная жидкость, слюна, амниотическая жидкость, эякулят и др.

3.5 **валидация:** Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

[ГОСТ ISO 9000—2011, пункт 3.8.5]

Примечания

1 Документированные испытания, записи и объяснения результатов, необходимые для подтверждения того, что процесс неизменно дает результат, в соответствии с определенными требованиями.

2 Валидация методики заключается в серии исследований для определения эффективности и воспроизводимости метода испытаний.

3.6 **вторичная пробирка:** Пробирка или иной сосуд, в который вносится проба после необходимой преаналитической обработки.

3.7 **высокотехнологичное лабораторное оборудование:** Приборы, аппараты, оборудование для проведения клинических лабораторных исследований, направленных на оценку состояния организма человека, произведенные с использованием современных достижений в области электроники, программного обеспечения, робототехники и других высокотехнологичных областей промышленности.

3.8 **ген:** Структурная и функциональная единица наследственности живых организмов.

Примечание — Ген представляет собой последовательность ДНК, задающую последовательность определенного полипептида либо функциональной РНК. Гены (точнее, аллели генов) определяют наследственные признаки организмов, передающиеся от родителей потомству при размножении. При этом некоторые органеллы (митохондрии, пластиды) имеют собственную ДНК, не входящую в геном организма, которая определяет их признаки.

3.9 **единица величины:** Фиксированное значение величины, которое принято за единицу данной величины и применяется для количественного выражения однородных с ней величин. [3].

3.10 **измерение:** Процесс (совокупность операций) экспериментального получения одного или более значений величины. [7].

Примечания

1 Этапы проведения измерения от получения пробы, преобразования аналита в форму, удобную для измерения, получения величин в средстве измерения и обработки полученных результатов являются частями процесса измерения. В результате процесса измерения могут быть получены количественные или качественные данные, представляющие значимую для диагностики информацию.

2 Качественные данные — результат, полученный дихотомическим делением по какому-то признаку.

Пример — Данные иммуноферментного анализа (ИФА) на наличие инфицированности пациента определяются по признаку оптической плотности (ОП) пробы больше или меньше ОП критического в данной системе.

3 К измерению не относится визуальное исследование свойств, например цвета.

4 Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности (здравоохранения), определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений. [3].

3.11 **Интеграция оборудования:** Процесс технического объединения высокотехнологичного лабораторного оборудования посредством как конструктивного решения производителя, так и с использованием дополнительных устройств на базе медицинской лаборатории с автоматическим перемещением проб.

Примечание — Интеграция оборудования позволяет создавать единую производственную линию клинико-диагностической лаборатории, проектируемую индивидуально с учетом мощности лаборатории, видов исследований, выбранного технологического решения, а также размеров и расстановки лабораторного оборудования. [Пособие к МГСН 4.12-97. Лечебно-профилактические учреждения. Раздел III. Выпуск 4. Диагностические отделения: Клинико-диагностические лаборатории. Паталогоанатомические отделения. Бюро (отделения) судебно-медицинской экспертизы.

3.12 **метод:** Общее описание логической последовательности операций при проведении исследований, измерений для диагностики ин витро.

3.13 **методика измерений:** Детальное описание измерений в соответствии с одним или более методом.

Примечания

1 Методику измерений обычно описывают достаточно подробно и представляют в виде документа (инструкции) позволяющей пользователю выполнить измерение.

2 Методика измерения может включать информацию о неопределенности измерений.

3 В ряде случаев методика измерений, прописанная в инструкциях для пользователя, может рассматриваться как стандартная операционная процедура (SOP).

3.14 **молекулярно-биологические исследования:** Исследования биологических материалов человека для выявления изменений состава биоматериала и концентраций конкретных веществ или химических соединений с целью получения информации о протекании жизненно важных процессов в организме человека для оценки состояния всего организма, систем органов или конкретных органов. К

молекулярно-биологическим исследованиям относятся качественные и количественные исследования нуклеиновых кислот (тестирование нуклеиновых кислот — ТНК).

3.15 **первичная пробирка:** Пробирка или иной сосуд, в который поступает биоматериал непосредственно от пациента.

3.16 **проба:** Достаточное количество биологического материала, взятого у человека для лабораторного исследования.

3.17 **средство измерений:** Техническое устройство, используемое для выполнения измерений, в том числе в сочетании с одним или несколькими дополнительными устройствами. [6].

Примечания

1 Техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимают неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени.

2 Приведенное определение вскрывает суть средства измерений, заключающуюся, во-первых , в «умении» хранить (или воспроизводить) единицу физической величины; во-вторых, в неизменности размера хранимой единицы. Эти важнейшие факторы и обусловливают возможность выполнения измерения (сопоставление с единицей), т. е. «делают» техническое средство средством измерений. Если размер единицы в процессе измерений изменяется более, чем установлено нормами, таким средством нельзя получить результат с требуемой точностью. Это означает, что измерять можно лишь тогда, когда техническое средство, предназначенное для этой цели, может хранить единицу, достаточно неизменную по размеру (во времени).

3 При оценивании величин по условным шкалам шкалы выступают как бы «средством измерений» этих величин. [9].

3.18 **технические системы и устройства с измерительными функциями:** Технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции.

Примечания

1 К техническим системам и устройствам с измерительной функцией относится высокотехнологичное лабораторное оборудование, включающее в себя наиболее полный процесс измерения. Данные, полученные во время этапа измерения на высокотехнологичном лабораторном оборудовании, используются для преобразования в качественные или количественные данные с помощью встроенного оборудования и программного обеспечения. Данные измерения не являются прямыми и при подтверждении соответствия (в виде регистрации или сертификации) данного оборудования проводится подтверждение (аттестация) методики измерения.

2 Обязательные требования к техническим системам и устройствам с измерительными функциями, а также формы оценки их соответствия указанным требованиям устанавливаются законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. [2].

3 В соответствии с действующим законодательством ответственность на всех этапах обращения высокотехнологичного лабораторного оборудования на рынке несет производитель или его авторизованный представитель.

4 Требования к составлению технических заданий для проведения государственных закупок

Технические требования должны:

- содержать характеристики высокотехнологичного лабораторного оборудования с точки зрения предполагаемого использования его конечным потребителем;
- не быть избыточными;
- не исключать конкуренцию при закупке высокотехнологичного лабораторного оборудования,
- обеспечивать возможность широкого выбора с точки зрения цены и качества товара.

Технические задания для государственных закупок разрабатываются заказчиком с учетом требований законодательства о размещении заказов [1], антимонопольного законодательства и законодательства о техническом регулировании. [2]

4.1 Наименование оборудования, его назначение и цели использования

Требование конкретизируется государственным заказчиком исходя из назначения оборудования и предполагаемой сферы его медицинского применения.

4.2 Описание оборудования

Каждый подпункт данного пункта должен нумероваться и содержать необходимый перечень функциональных и технических характеристик, потребительских свойств, комплектации, количественные, качественные и иные показатели, необходимые заказчику (конечному пользователю).

Точные и четкие технические требования являются предпосылкой к тому, чтобы поставщик по запросу заказчика представил реальные и конкурентоспособные технические и технико-коммерческие предложения без значительных оговорок, отклонений или дополнительных условий.

Технические требования на поставку оборудования выполняются раздельно для каждого вида оборудования и должны включать в себя:

- текст технических требований;
- таблицу технических показателей.

В текст технических требований включаются основные характеристики поставляемого оборудования. Согласно техническим требованиям, закупаемое оборудование и материалы, применяемые в этом оборудовании, должны быть новыми, не использованными ранее, представлять собой современные модели, созданные с учетом последних достижений в области конструкций и материалов.

Технические требования должны быть составлены таким образом, чтобы обеспечить максимально широкую конкуренцию и в то же время дать четкое представление о необходимых стандартах безопасности и качества исполнения, материалах и эксплуатационных характеристиках закупаемого оборудования, транспортировке, упаковке и условиях хранения оборудования.

При составлении технических требований необходимо учитывать то, что они не должны иметь ограничительный характер. Стандарты и технические спецификации, указываемые в конкурсной документации, должны гарантировать соблюдение основных технических требований и прочих требований к закупаемому оборудованию.

В требованиях должны быть приведены сведения о климатическом исполнении и категориях размещения оборудования по ГОСТ, степени защиты по ГОСТ, уровне вибрации, шума, компоновке, размещении и площадках обслуживания оборудования, массе оборудования, его габаритах (площади для самого прибора) с учетом имеющихся у заказчика (конечного пользователя) помещений и коммунальных ресурсов, монтаже, плановых и капитальных ремонтах оборудования, условиях его сервисного обслуживания. По возможности, в технических требованиях указываются конкретные стандарты, принятые в международной практике (ГОСТ Р ИСО/МЭК, ГОСТ ИСО/МЭК, зарегистрированные как медизделия в РФ), которым должно соответствовать закупаемое оборудование, или стандарты России (ГОСТ Р).

4.3 Требования к времени наработки оборудования на момент закупки

Указывается, что оборудование должно быть новым, ранее не использованным, не эксплуатировавшимся или иметь определенное время наработки (с учетом валидации и калибровки на предприятии-изготовителе и в процессе технических испытаний при регистрации медицинского изделия) и быть исправным.

4.4 Требования к поставщику оборудования и его ответственности

Исполнитель должен иметь установленные законодательством и нормативно-правовыми актами Российской Федерации документы, подтверждающие соответствие оказываемых услуг требованиям действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации. Ответственность за своевременное продление таких документов лежит на Исполнителе. Исполнитель предоставляет Заказчику копии документов, подтверждающих соответствие оказываемых услуг требованиям действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации.

4.5 Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием, используемым заказчиком

При необходимости указываются варианты обеспечения совместимости имеющегося у заказчика оборудования с закупаемым оборудованием (возможность подключения к лабораторной информационной системе, единый протокол обмена данными, программная совместимость и пр.).

4.6 Требования к размерам оборудования

Требования к размерам оборудования формируются исходя из имеющихся у конечного пользователя площадей или с учетом их реконструкции. Реконструкция имеющихся площадей определяется заданием на проектирование, в зависимости от мощности лаборатории, видов исследований, выбранного технологического решения, а также размеров и расстановки лабораторного оборудования.

4.7 Требования к предпродажной подготовке оборудования

Требования к предпродажной подготовке оборудования конкретизируются заказчиком.

Предпродажная подготовка оборудования проводится на складе компании-поставщика.

4.8 Требования к качеству оборудования, безопасности медицинского персонала и пациентов и защите окружающей среды

Требования к качеству и безопасности оборудования, его потребительским свойствам конкретизируются государственным заказчиком.

В случае если от исполнителя в процессе выполнения контракта требуется осуществить страхование ответственности перед третьими лицами, или если поставки и сопутствующие услуги связаны с возможной опасностью для жизни и здоровья людей или экологическим ущербом, в данном разделе должны быть даны соответствующие необходимые требования.

4.9 Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию

Точно указывается продолжительность гарантийного срока и место выполнения работ по гарантийному обслуживанию, устанавливаемое по усмотрению государственного заказчика. Гарантийный срок не может быть меньше гарантийного срока производителя (изготовителя).

Указываются минимально приемлемые для государственного заказчика или жестко установленные обязательства поставщика в гарантийный период.

4.10 Требования к передаче заказчику с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации

Требования к передаче государственному заказчику технических и иных документов при поставке оборудования конкретизируются заказчиком. Указываются документы, сопровождающие поставку оборудования, выполнение работ, оказание услуг, например, что эти документы должны быть переданы на языке производителя с переводом на русский язык.

4.11 Требования к сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам

Требования к монтажу поставленного оборудования и пусконаладочным работам на месте у заказчика (конечного пользователя) конкретизируются государственным заказчиком.

4.12 Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика

Требования к инструктажу поставщиком технического и медицинского персонала заказчика в отношении работы с поставленным оборудованием конкретизируются государственным заказчиком.

4.13 Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок

Сроки (периоды) поставки оборудования (указываются конкретная календарная дата или минимально приемлемая для государственного заказчика дата поставки, или период (периоды), в течение которого (которых) должен быть поставлен товар, или срок с даты заключения договора (уплаты аванса или иного), в течение которого должна быть осуществлена поставка, или прилагается график периодичности поставок).

4.14 Порядок сдачи и приемки оборудования

Порядок сдачи и приемки оборудования конкретизируется государственным заказчиком.

Указываются мероприятия по обеспечению сдачи и приемки оборудования по каждому этапу поставки и в целом, содержание отчетной, технической и иной документации, подлежащей оформлению и сдаче по каждому этапу и в целом (требования испытаний, контрольных пусков, подписания актов технического контроля, иных документов при сдаче оборудования).

Требование конкретизируется государственным заказчиком исходя из назначения оборудования и предполагаемой сферы его медицинского применения.

5 Требования, включаемые в техническое задание на автоматические анализаторы для молекулярно-биологических исследований для целей государственных закупок

При формировании технического задания для целей государственных закупок к автоматическим анализаторам заказчик руководствуется настоящим ГОСТом и в зависимости от целей, стоящих перед медицинской лабораторией, использует необходимые позиции технических требований без регламентации их количества.

Одновременное использование взаимоисключающих требований не допускается.

5.1 Наименование оборудования, его назначение и цели использования

Автоматический анализатор для молекулярно-биологических исследований (или другие анализаторы для молекулярно-биологических исследований с автоматизацией процесса исследований).

Примечание — В техническом задании запрещается использовать фирменные названия оборудования.

Основные технические показатели: чувствительность, специфичность, линейность, интерференция, предел обнаружения.

Клинические лабораторные исследования выполняют с применением аналитических технологий (методов исследования). Клинико-лабораторная аналитическая технология — это совокупность процедур, производимых с образцами биоматериала пациента и представляющих собой воздействия физического, химического и биологического характера, направленных на разделение биологической смеси веществ/клеток, обнаружение, идентификацию и/или количественную оценку искомого компонента — аналита.

5.2 Значимые технические требования к молекулярно-биологическим анализаторам

5.2.1 Требования, связанные с размещением анализатора у получателя и коммунальными ресурсами получателя

- тип исполнения анализатора (настольный или напольный);
- максимально допустимые габариты анализатора (высота (мм) × длина (мм) × ширина (мм));
- максимальная площадь, необходимая для эксплуатации анализатора;
- минимальная площадь, необходимая для эксплуатации анализатора;
- требования по напряжению электросети, необходимому для эксплуатации анализатора (В).

5.2.2 Требования к производительности

Производительность (тестов за рабочую смену).

5.2.3 Требования к степени оптимизации лабораторного процесса, связанной с эксплуатацией оборудования:

- интеграция с другим лабораторным оборудованием;
- подключения анализатора к лабораторной информационной системе;
- сканер штрихкодов пробирок (встроенный или внешний);
- сканер штрихкодов реагентов (встроенный или внешний);
- типы биологических жидкостей, которые могут исследоваться на анализаторе;
- максимальное количество образцов, единовременно загружаемых на борт анализатора;
- максимальное количество методик, которые можно выполнять на анализаторе;
- использование первичных пробирок;
- использование вторичных пробирок.

5.2.4 Требования к наличию встроенных в анализатор систем обеспечения правильности аналитического процесса

Контроль стабильности работы лампы анализатора.

5.3 Требования к времени наработки оборудования на момент закупки

На момент поставки оборудование является новым, не бывшим в эксплуатации.

Время наработки для валидации, калибровки на предприятии-изготовителе и в процессе технических испытаний при регистрации медицинского изделия в сроке эксплуатации не учитывается.

5.4 Требования к поставщику оборудования и его ответственности

Поставщик должен иметь установленные законодательством и нормативно-правовыми актами Российской Федерации документы, подтверждающие соответствие оказываемых услуг требованиям действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации. Ответственность о своевременном продлении таких документов лежит на Поставщике. Поставщик предоставляет Заказчику копии документов, подтверждающих соответствие оказываемых услуг требованиям действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации.

5.5 Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием и информационными системами, используемыми заказчиком

- подключение оборудования к лабораторной информационной системе;
- подключения оборудования к лабораторной информационной системе с использованием стандартных протоколов обмена данными.

5.6 Требования к размерам оборудования

Должны быть указаны:

- минимальные требования к помещению;
- максимально допустимые размеры оборудования, исходя из имеющихся у конечного пользователя площадей или с учетом их реконструкции, обеспечивающие безопасность персонала при работе и обслуживании, с учетом действующих норм для медицинских лабораторий.

5.7 Требования к предпродажной подготовке оборудования

Указать конкретные требования заказчика по предпродажной подготовке анализаторов, например:

- наличие действующего сертификата соответствия на оборудование;
- наличие расходных материалов, необходимых для валидации, установки анализаторов и обучения персонала.

5.8 Требования к расходам на эксплуатацию оборудования, к поставке расходных материалов для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования

- расходные материалы для выполнения исследований «Х», не менее (тестов);
- реагенты, включая калибраторы, для выполнения исследований «Х», не менее (тестов);

Примечание — В качестве «Х» указывается конкретный аналит;

- комплект материалов для проведения обслуживания во время эксплуатации (период эксплуатации указывается в месяцах);
- комплект материалов для проведения технического обслуживания авторизованным сервисом (указать период эксплуатации, но не менее гарантийного срока поставщика).

5.9 Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию

- гарантийный срок на поставляемое оборудование — не менее 1 года;
- наличие сервисной службы, сертифицированной производителем товара, на территории РФ;
- наличие системы удаленного мониторинга работы анализатора сервисной службой производителя оборудования;
- наличие службы технической поддержки производителя анализатора.

5.10 Требования по передаче конечному пользователю с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации

- наличие регистрационного удостоверения на поставляемые анализаторы;
- наличие регистрационного удостоверения на расходные материалы, необходимые при эксплуатации анализаторов;
- наличие регистрационного удостоверения на реагенты, необходимые для исследования аналита на оборудовании;
- наличие эксплуатационной документации анализатора на русском языке.

5.11 Требования по сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам

Ввод оборудования в эксплуатацию осуществляется сертифицированными специалистами.

5.12 Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика

Инструктаж персонала конечного пользователя по работе на анализаторе осуществляется с выдачей соответствующих документов.

6 Требования к оформлению технического задания на высокотехнологичное лабораторное оборудование

Заказчик оформляет ТЗ в соответствии с общими требованиями к текстовым документам, установленными ГОСТ 2.105—95 «Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам». Форма изложения ТЗ приведена в приложении А и может быть представлена как в табличной форме, так и в текстовом формате. Сведения о согласовании и утверждении ТЗ размещаются на титульном листе.

Приложение А
(рекомендуемое)

Примерная форма «Технического задания на закупку высокотехнологичного лабораторного оборудования»

«Утверждаю»
Руководитель организации
_____/_____/

«_____» _____ 201__ г.

Техническое задание на закупку высокотехнологичного лабораторного оборудования

№	Наименование раздела технического задания	Требования, предъявляемые к заданию
1	Наименование оборудования, его назначение и цели использования	
2	Описание оборудования	
3	Требования к времени наработки оборудования на момент закупки	
4	Требования к поставщику оборудования и его ответственности	
5	Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием, используемым заказчиком	
6	Требования к размерам оборудования	
7	Требования к предпродажной подготовке оборудования	
8	Требования к качеству оборудования, безопасности медицинского персонала и пациентов и защите окружающей среды	
9	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию	
10	Требования к передаче заказчику с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации	
11	Требования к сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам	
12	Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика	
13	Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок	
14	Порядок сдачи и приемки оборудования	
15	Приложения к техническому заданию	

Примечания

1 Все поля обязательны к заполнению. В случае, если заказчик не предъявляет конкретного требования, то в соответствующем поле проставляется запись «Не предъявляется», «Не требуется» или др. в зависимости от контекста.

2 В случае если заказчик сформулирует ТЗ неграмотно, некорректно или неконкретно, возникает возможность приобретения оборудования (товара, работы или услуги), не отвечающего его потребностям. Даже если оборудование совершенно не устраивает заказчика, но при этом соответствует ТЗ заказчика, Закон № 94-ФЗ не дает никакой возможности отказаться от заключения контракта.

Руководитель структурного подразделения _____

Ответственный _____

Специалисты: _____ _____

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

[2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[3] Федеральный Закон от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[4] Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

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

[6] Международный словарь по метрологии: основные и общие понятия и соответствующие термины (International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM) JCGM 200:2008) Пер. с англ. и фр. СПб, НПО «Профессионал», 2010

[7] Терминология аналитических измерений. Введение в VIM 3 (Terminology in Analytical Measurement. Introduction to VIM 3. First edition 2011) Пер. с англ. М., Лабора, 2012

[8] Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство. В 2-х томах. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. ГЭОТАР-Медиа, 2012

[9] Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения. РМГ 29—99

УДК 64:003:054:61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: анализаторы для молекулярно-биологических исследований, технические требования для государственных закупок, техническое задание, высокотехнологичное медицинское оборудование, номенклатура видов исследований

Редактор *М.А. Филиппова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.06.2014. Подписано в печать 05.08.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 41 экз. Зак. 3048.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru