ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55991.2— 2014

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Часть 2

Автоматические анализаторы для иммунологических 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. № 282-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 . . . 5
4.9 Требования по объему гарантий качества услуг, по гарантийному и постгарантийному обслуживанию . . . 5
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 Технические требования, предъявляемые поставщикам автоматических анализаторов для иммунологических исследований, для целей государственных закупок . . . 6
5.1 Наименование оборудования, его назначение и цели использования . . . 6
5.2 Технические требования к оборудованию . . . 6
5.2.1 Требования, связанные с размещением анализатора у получателя и коммунальными ресурсами получателя . . . 6
5.2.2 Требования к производительности . . . 7
5.2.3 Требования к уровню автоматизации тестирования . . . 7
5.2.4 Требования к степени оптимизации лабораторного процесса при эксплуатации оборудования . . . 7
5.2.5 Требования к наличию встроенных в анализатор систем обеспечения правильности аналитического процесса . . . 7
5.2.6 Требования к качеству получаемых в процессе эксплуатации оборудования результатов исследований . . . 7
5.2.7 Требования к номенклатуре определяемых аналитов (для систем закрытого типа) . . . 7
5.3 Требования к времени наработки оборудования на момент закупки . . . 8
5.4 Требования к поставщику оборудования и его ответственности . . . 8

5.5 Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием и информационными системами, используемыми заказчиком 8
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 и сопутствующего оборудования для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования 8
5.9 Требования к качеству оборудования, безопасности медицинского персонала и защите окружающей среды 8
5.10 Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию 9
5.11 Требования к передаче заказчику с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации 9
5.12 Требования к сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам 9
5.13 Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала конечного пользователя 9
5.14 Требования к выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг 9
5.15 Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок 9
5.16 Порядок сдачи и приемки оборудования 9
6 Требования к оформлению технического задания на высокотехнологичное лабораторное оборудование 9
Приложение А (рекомендательное) Примерная форма «Технического задания на закупку высокотехнологичного лабораторного оборудования» 10
Библиография 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Часть 2

Автоматические анализаторы для иммунологических исследований. Технические требования для государственных закупок

In vitro diagnostics medical devices. Part 2. Automatic analyzers for immunoassays. 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 государственных закупок высокотехнологичного лабораторного оборудования — автоматических анализаторов для иммунологических исследований ин витро в условиях медицинских лабораторий.

Настоящий стандарт предназначен для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических требований к автоматическим анализаторам для иммунологических исследований в рамках конкурсной, аукционной или котировочной документации регламентированной для целей государственных закупок автоматических анализаторов для иммунологических 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 53420—2009 Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов.

ГОСТ Р 53470—2009 Кровь донорская и ее компоненты. Руководство по применению компонентов донорской крови

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

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

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 кото-

Издание официальное

рый 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 иммунологических исследований:** Прибор, позволяющий проводить аналитический этап иммунологических исследований с момента идентификации образца биоматериала человека анализатором до получения визуализированного результата исследования без вмешательства оператора в работу прибора.

Примечание — Под данное определение попадают и другие автоматические иммунологические анализаторы 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, 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 требованиям.

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

3.9 **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]

3.10 **иммунологические исследования:** Диагностические методы исследования, основанные на специфическом взаимодействии антигенов и антител. Они включают серологические исследования, или серологические реакции, к которым относят обычно реакции прямого взаимодействия антигенов и антител сыворотки крови ин витро.

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

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

3.16 **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]

3.17 **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 его предполагаемого использования 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 государственных 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 доку-

ментации, 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, условиям 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 взаимодействия 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 заказчика (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 и 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 по объему гарантий качества услуг, по гарантийному и постгарантийному обслуживанию

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

Указывается продолжительность гарантийного срока и место выполнения работ по гарантийному обслуживанию. Гарантийный срок не может быть меньше срока установленного производителем (изготовителем).

Гарантийный срок исчисляется с момента установки оборудования, установка должна быть произведена не позднее 3-х месяцев с момента поставки.

Указываются минимально приемлемые для государственного заказчика или жестко установленные обязанности 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 подготовке и инструктажу поставщиком технического и медицинского персонала заказчика (конечного потребителя) работе на поставленном оборудованием конкретизируются заказчиком.

4.13 Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок

Сроки (периоды) поставки оборудования (указывается конкретная календарная дата, или минимально приемлемая для государственного заказчика дата поставки, или период (периоды), в течение которого (которых) должно быть поставлено оборудование, 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).

5 Технические требования, предъявляемые поставщикам автоматических анализаторов для иммунологических 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

Наименование: автоматический анализатор для иммунологических исследований (или другие анализаторы для иммунологических исследований с автоматизацией процесса исследований).

Примечание — В техническом задании запрещается использовать фирменные названия оборудования.

Требования к оборудованию по используемым методам:

- радиоиммунологический анализ;
- иммуноферментный анализ;
- иммунофлуоресцентный анализ;
- иммунохемилюминесцентный анализ;
- иммунохроматографический анализ;
- изосерологический анализ.

5.2 Технические требования к оборудованию

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

- Тип исполнения анализатора (настольный / напольный);

- максимальная доступная площадь помещения у конечного потребителя для регламентированной эксплуатации анализатора;
- требования по энергообеспечению, необходимые для эксплуатации анализатора.

5.2.2 Требования к производительности

Для систем закрытого типа:
- производительность (количество результатов лабораторного анализа готовых к валидации, получаемое за один час работы анализатора);
- время от загрузки пробы в анализатор до получения первого результата лабораторного анализа.

Для систем открытого типа:
- требования конечного потребителя по потоку возможных исследований за фиксированный промежуток времени.

5.2.3 Требования к уровню автоматизации тестирования

- Автоматическое разведение образца в анализаторе;
- автоматическое переназначения теста при получении некорректных результатов;
- программирование алгоритма автоматического назначения дополнительных исследований в зависимости от получаемых результатов;
- проведение одновременного исследования различных аналитов.

5.2.4 Требования к степени оптимизации лабораторного процесса при эксплуатации оборудования

- Интеграция с другим лабораторным оборудованием;
- подключения анализатора к лабораторной информационной системе;
- сканер штрих-кодов пробирок (встроенный или внешний);
- сканер штрих-кодов реагентов (встроенный или внешний);
- типы биологических жидкостей, которые могут исследоваться на анализаторе;
- количество образца, необходимое для определения конкретного аналита или группы аналитов (указывается определенный аналит и/или методика исследования);
- максимальное количество образцов, единовременно загружаемых на борт анализатора;
- максимальное количество типов методик, которые можно выполнять на анализаторе без замены и/или дозагрузки реагентов;
- максимальное количество тестов (указывается определенная методика) которое можно выполнить на анализаторе без замены и/или дозагрузки реагентов;
- использование одноразовых или многоразовых наконечников для дозирования;
- использование первичных пробирок;
- использование вторичных пробирок;
- срочные исследования.

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

- Детекция сгустков в образце;
- детекция пузырьков, пены в образце;
- отсутствие перекрестной контаминации образцов.

5.2.6 Требования к качеству получаемых в процессе эксплуатации оборудования результатов исследований

- Минимальная определяемая концентрация «X» /лимит детекции.

Примечание — В качестве «X» указывается конкретный аналит и соответствующие единицы измерений;

- минимальная валидируемая концентрация «X» /количественный предел определения.

Примечание — В качестве «X» указывается конкретный аналит и соответствующие единицы его измерений;

- рабочий диапазон измерений (максимальная валидируемая концентрация).

5.2.7 Требования к номенклатуре определяемых аналитов (для систем закрытого типа)

- Возможность определения;
- минимальная определяемая концентрация конкретного аналита /лимит детекции/ по специфическим требованиям конечного пользователя.

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 за своевременное продление 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

Оборудование должно подключаться 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 и сопутствующего оборудования для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования

- Реагенты и расходные материалы для выполнения исследований «Х», не менее (тестов);
- реагенты и расходные материалы, включая калибраторы, для выполнения исследований «Х», не менее (тестов);
- реагенты и расходные материалы, включая калибраторы и контрольные материалы, 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);
- источник бесперебойного питания (указать время обеспечения автономной работы анализатора, не менее (минут));
- тип принтера (лазерный или светодиодный), производительность (страниц в минуту), цветность (черно-белый или цветной).

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

Безопасность медицинского персонала при эксплуатации анализаторов должна обеспечиваться:

- конструкцией анализаторов, которые должны быть безопасны при использовании отдельно или в составе комплексов (систем) и удовлетворять требованиям стандартов и другой нормативно-технической документации;
- конструкцией и устройством электроустановок для питания анализаторов, которые должны удовлетворять «Правилам устройства электроустановок» и другой нормативно-технической документации;
- системой технического обслуживания и ремонта оборудования;
- применением установленных мер и средств защиты.

5.10 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.

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

- Наличие регистрационного удостоверения на поставляемые анализаторы;
- наличие регистрационного удостоверения на реагенты, необходимые для исследования аналитов на оборудовании;
- наличие эксплуатационной документации анализатора на русском языке.

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

Ввод оборудования в эксплуатацию осуществляется сертифицированными специалистами.

5.13 Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала конечного пользователя

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

5.14 Требования к выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг

Необходимо указать конкретные требования по выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг, если они связаны с поставками анализаторов для иммунологических исследований.

5.15 Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок

- Количество поставляемого оборудования (шт.);
- количество поставляемых комплектов, включающих в себя оборудование, расходные материалы и сопутствующее оборудование.

5.16 Порядок сдачи и приемки оборудования

- Порядок приемки-сдачи отдельных видов и этапов работ;
- порядок передачи исполнительных документов;
- обеспечение надлежащих условий для проведения приемки-сдачи оборудования;
- наличие программы верификационных испытаний и ее выполнение.

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
(рекомендательное)

Примерная форма «Технического задания на закупку высокотехнологичного лабораторного оборудования»

«Утверждаю»
Руководитель организации

_____ /_____/

«_____» _____201__ г.

Техническое задание на закупку высокотехнологичного лабораторного оборудования

№	Наименование разделов 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 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 по объему гарантий качества услуг, по 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

[10] Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов»

[11] 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

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

Ключевые слова: анализаторы для иммунологических исследований, технические требования для государственных закупок, техническое задание, высокотехнологичное медицинское оборудование, используемые методы, правильность аналитического процесса.

Редактор *М.А. Филиппова*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 27.06.2014. Подписано в печать 23.07.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,60. Тираж 41 экз. Зак. 2738.

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

gost.e-ecolog.ru