ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55719 — 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1396-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 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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования.

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке высокотехнологического медицинского оборудования в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившую практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

Medical electrical equipment.
Demands to the contents and veneering of technical projects for the competitive documentation at carrying out of the state purchases of the highly technological medical equipment

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования (ВМО).

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам ВМО для оказания медицинской помощи. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие национальные стандарты:

ГОСТ Р 50444 – 92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 высокотехнологическое медицинское оборудование; ВМО: Медицинское оборудование, специально предназначенное для оказания высокотехнологической медицинской помощи.

3.2 высокотехнологичная медицинская помощь: Частью специализированной медицинской помощи, включающая в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники [1].

Издание официальное

3.3 гарантийный срок эксплуатации: Период времени, в течение которого изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации. В пределах гарантийного срока изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если иное не предусмотрено договором (контрактом). Изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) по требованию Заказчика обязан безвозмездно их устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за которые он не несет ответственности.

3.4 декларация о соответствии: Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. Декларирование соответствия осуществляется либо путем принятия декларации о соответствии на основании собственных доказательств, либо путем принятия декларации о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра). Декларация о соответствии, принятая в установленном порядке и зарегистрированная органом по сертификации, имеет юридическую силу наравне с сертификатом соответствия.

3.5 медицинская технология: Совокупность технических устройств, медикаментозных и немедикаментозных средств воздействия, решающая задачи оптимизации процессов диагностики, лечения, реабилитации и предупреждения заболеваний, управления здравоохранением и обеспечения здоровья человека на основе системы знаний, навыков и врачебного искусства, которые воплощаются в клинических и других практических методиках.

3.6 медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначенные производителем 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 [1].

3.7 национальный стандарт: Стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации. Национальными стандартами также признаны государственные и межгосударственные стандарты, принятые Госстандартом России до 01 июля 2003 г.

3.8 нормативный (назначенный) срок эксплуатации: Календарная продолжительность эксплуатации, по достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния. По истечении назначенного ресурса (срока службы) объект должен быть изъят из эксплуатации, и должно быть принято решение, предусмотренное соответствующей нормативно-технической документацией, о направлении в ремонт, списании, уничтожении, проверке и установлении нового назначенного срока службы.

3.9 подтверждение соответствия: Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

3.10 сертификат соответствия: Документ, выданный органом по сертификации, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

3.11 сертификация: Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров, различают добровольную и обязательную сертификацию.

3.12 специализированная медицинская помощь: Помощь, оказываемая врачами-специалистами, включающая в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию [1].

3.13 срок годности: Период времени, в течение которого товар пригоден для эффективного использования по назначению. Срок годности (или службы) устанавливает изготовитель конкретных товаров с указанием обязательных условий хранения и транспортирования. По истечении срока годно-

сти конкретные товары считаются непригодными для их использования по прямому основному (или функциональному) назначению. Изготовитель, устанавливая срок годности, обязан гарантировать (при полном соблюдении условий хранения и транспортирования) соответствие физико-химических свойств конкретных товаров требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителей, экологической безопасности.

3.14 технический регламент: Документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе к зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, к хранению, перевозке, реализации и утилизации).

3.15 техническое задание; ТЗ: Раздел конкурсной документации, документации об аукционе или раздел запроса котировок, в котором Заказчик или уполномоченный орган приводит описание предмета размещения заказа, указывая требования к качеству, техническим характеристикам ВМО, требования к безопасности, требования к функциональным характеристикам ВМО, требования к размерам, упаковке, отгрузке ВМО и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого ВМО потребностям Заказчика [2].

3.16 технологически взаимосвязанное медицинское оборудование: Оборудование, предназначенное для реализации медицинской технологии.

3.17 технологический процесс в медицине: Процесс, реализующий медицинскую технологию.

3.18 функционально взаимосвязанное медицинское оборудование: Взаимозависимость используемого в медицинской технологии оборудования, которое предназначено для реализации конкретной функции в медицинской технологии в соответствии с предъявляемыми к нему функциональными требованиями.

4 Разработка, подготовка и составление технических заданий для проведения государственных закупок

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку ВМО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, обозначение места происхождения товара или имени производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

4.3 При составлении ТЗ Заказчик должен определить характер потребности в том или ином виде ВМО, его качественные и функциональные характеристики.

При составлении ТЗ следует руководствоваться следующими основными принципами:

- принципом определенности;
- принципом разумности детализации требований.

4.3.1 Принцип определенности предусматривает наличие в ТЗ однозначных обоснованных требований к качественным и функциональным характеристикам ВМО. Участник размещения заказа по ТЗ должен однозначно идентифицировать предмет размещения заказа и, в результате исполнения контракта, полностью удовлетворить потребность Заказчика в ВМО.

4.3.2 Принцип разумности детализации требований при описании предмета заказа должен быть на уровне действительных потребностей Заказчика. Требования к предмету заказа должны однозначно отвечать потребностям Заказчика исходя из прямого предназначения ВМО [3].

4.4 Форма представления ТЗ в виде таблицы является удобной и наглядной. Использование формы представления ТЗ в виде таблицы, приведенной в настоящем стандарте (Приложение А), является рекомендательной.

4.5 Основные требования, включаемые в ТЗ (см. 5). ТЗ должно быть подробным, детальным и давать однозначное представление о потребности Заказчика в ВМО. В то же время ТЗ не должно являться точной копией описания технических характеристик конкретного типа (модели) ВМО [3].

4.6 Для того, чтобы предложения участников максимально соответствовали потребностям Заказчика, последнему, при формировании ТЗ, особое внимание следует обратить на:

а) грамотное и правомерное формирование лотов. Запрещено включать в состав лотов технологически и функционально не связанные виды ВМО, если это может ограничивать конкуренцию;

Примечание – в связи с неопределенностью понятия «ограничение конкуренции» вообще не рекомендуется закупать разнородную продукцию в рамках одного конкурса (аукциона), запроса котировок.

б) ссылки на нормативно закрепленные требования:

– по наличию регистрационного удостоверения на ВМО;

– по наличию декларации о соответствии;

– по наличию санитарно-эпидемиологических заключений;

– по наличию свидетельств о поверке ВМО, являющегося средствами измерения [4];

– по наличию подтверждений о соответствии стандартам или иным нормативным требованиям;

в) грамотное и полное описание поставляемого ВМО, являющегося предметом торгов или запроса котировок, его количественных и качественных характеристик, в том числе предложения по предоставлению смет, чертежей, аудиовизуальных демонстраций на электронных и иных носителях, образцов и фотографий предлагаемого ВМО.

4.7 Следует учитывать, что контракты заключаются Заказчиком по каждому лоту отдельно, что Заказчик может в установленном порядке отказаться от проведения торгов по всем или только по избранным лотам (одному лоту), что торги могут быть признаны несостоявшимися по каждому лоту (ам) отдельно и независимо от других лотов.

4.8 Возможна разбивка заказа на лоты следующим образом:

– по территориальному принципу (например, по конкретным населенным пунктам, по разным районам одного города);

– по видам ВМО;

– по периодам поставки;

– по получателям ВМО (по учреждениям здравоохранения города, округа, района и пр.).

Перечисленные принципы разбивки на лоты могут использоваться как по отдельности, так и в сочетании друг с другом.

4.9 Заказчик может использовать следующие основные методы при подготовке требований к ВМО:

– метод описания функциональных характеристик (используя такой метод, Заказчик лишь указывает, выполнение каких функций должно обеспечивать ВМО). Заказчику следует учитывать, что метод описания функциональных характеристик может дать максимальный разброс предложений как по ценам, так и по техническим решениям. Заказчику следует указывать на то, выполнение каких функций должно обеспечивать ВМО. Поэтому данный метод является наиболее безупречным с точки зрения антимонопольного права и защиты конкуренции;

– метод описания эксплуатационных характеристик, как правило, обеспечивает совместимость и наиболее бесконфликтное включение вновь приобретенного ВМО в состав уже имеющегося, в уже функционирующие и налаженные системы, включая широко распространенные виды ВМО и расходные материалы, а также обученный персонал;

– метод описания технических характеристик (дается описание структуры, принципа действия и физические параметры). Данный метод опасен с точки зрения допущения антимонопольных правонарушений, т.к. технические характеристики нередко присущи какой-либо определенной марке, модели, товару конкретного производителя и т. д. Однако, именно такой метод часто незаменим при размещении заказов, требующих совместимости с ресурсами, инженерными системами и коммуникациями, энергосистемами, а также при размещении заказов, предмет которых требует жесткого и безупречного соблюдения техники безопасности, экологических требований.

Заказчик может использовать приведенные методы как по отдельности, так и в сочетании друг с другом.

5 Требования к содержанию технических заданий для проведения государственных закупок

5.1 Наименование оборудования, его назначение и цели использования

Требование конкретизируется Заказчиком исходя из назначения ВМО, предполагаемой сферы его применения и используемой технологии.

5.2 Описание оборудования

Каждый подпункт данного пункта в ТЗ должен быть пронумерован и содержать необходимый перечень функциональных и технических характеристик, потребительских свойств, комплектации, коли-

чественные, качественные и иные показатели с учетом потребностей Заказчика. Характеристики ВМО должны быть достаточными для выполнения медицинским учреждением своих задач.

5.2.1 Точные и однозначные технические требования к ВМО являются предпосылкой для того, чтобы поставщик в ответ на запрос Заказчика представил реальные и конкурентоспособные технико-коммерческие предложения без значительных оговорок, отклонений или дополнительных условий.

5.2.2 Технические требования на поставку ВМО должны выполняться отдельно для каждого вида ВМО и должны включать в себя:

- текст технических требований;
- таблицу технических показателей.

5.2.3 В текст технических требований должны быть включены основные сведения по поставляемому ВМО. Согласно техническим требованиям закупаемое ВМО и материалы, применяемые при эксплуатации ВМО, должны быть новыми, не использованными ранее и представлять собой современные модели, а также учитывать последние изменения в конструкции и в перечне используемых материалов.

5.2.4 Технические требования должны быть составлены таким образом, чтобы обеспечить максимально широкую конкуренцию среди Исполнителей и, в то же время, дать четкое представление о соответствии ВМО критериям безопасности и качества исполнения, о материалах и эксплуатационных характеристиках закупаемого ВМО, о транспортировке, упаковке и условиях его хранения.

5.2.5 При составлении технических требований необходимо учитывать, 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 ВМО. В требованиях должны быть приведены сведения о соответствии стандартам по климатическому исполнению и категориям размещения оборудования, по степени его защиты, по уровню вибрации, шума, по компоновке, по обеспечению гарантированного электропитания, по наличию эксплуатационной документации и меню управления ВМО на русском языке, по размещению и площадках обслуживания ВМО, по массе ВМО, по монтажу, по плановому и капитальному ремонту ВМО, условиям его сервисного обслуживания. Насколько это возможно, в технических требованиях указываются конкретные стандарты, принятые в международной практике, которым должно соответствовать закупаемое ВМО или национальные стандарты Российской Федерации.

5.2.6 В случаях, когда законодательством Российской Федерации предусмотрено обязательное подтверждение соответствия ВМО техническому регламенту или национальному стандарту Заказчику следует указывать это в конкурсной документации и документации об аукционе с обязательным требованием о представлении копий документов, подтверждающих соответствие ВМО требованиям, установленным законодательством Российской Федерации при поставке ВМО, кроме случаев, когда в соответствии с законодательством Российской Федерации такие документы передаются вместе с оборудованием непосредственно при поставке.

5.2.7 Копия документа о подтверждении соответствия ВМО требованиям законодательства Российской Федерации может быть представлена участником размещения заказа в виде копии декларации о соответствии, зарегистрированной в органе по сертификации, копии регистрационного удостоверения Минздрава России, копии санитарно-эпидемиологического заключения, копий свидетельств об аккредитации и других документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

5.2.8 Затребование документов (копий документов), подтверждающих соответствие требованиям Заказчика, в случаях, когда в соответствии с законодательством Российской Федерации такие требования не являются обязательными, категорически запрещается. В том числе запрещается затребование любых документов, подтверждающих добровольную сертификацию, официальную дилерскую или дистрибьюторскую авторизацию, прохождение добровольных аккредитаций, членство в каких-либо союзах и обществах и т.д.

5.2.9 Заказчик вправе включить в ТЗ условие о том, что ВМО должно соответствовать повышенным требованиям к качеству по сравнению с обязательными требованиями, установленными в порядке предусмотренном законом. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

5.2.10 Заказчик вправе установить требование о соответствии ВМО техническим регламентам и национальным стандартам в тех случаях, когда обязательное соответствие ВМО таким требованиям не предусмотрено законодательством Российской Федерации. В таких случаях Заказчик должен описать в ТЗ такие требования. Заказчик не вправе требовать документы о подтверждении соответствия ВМО таким требованиям, если это не предусмотрено нормативными документами и законодательными актами.

5.2.11 Технические требования к ВМО должны разрабатываться на основе соответствующих требований к рабочим характеристикам закупаемого ВМО, содержащимся в соответствующих стандартах на ВМО.

5.2.12 В технических требованиях ссылки на заводские технические условия, товарные марки, заводские знаки, номера по каталогу и др. материалы конкретного производителя данного оборудования, а также указание конкретного наименования или марки продукции (если оно не предусмотрено стандартами) не рекомендуются. При необходимости указания товарного знака или конкретного изготовителя и только в целях уточнения (дополнения) технических требований после такой ссылки следует добавить – «или тождественный аналог (эквивалент)».

5.2.13 Все названные в технических требованиях нормы и критерии являются минимальными. Поставщик в каждом случае должен доказывать, что поставляемое им оборудование соответствует нормативным документам Российской Федерации.

5.2.14 Технические требования Заказчика должны в максимальной степени способствовать тому, чтобы технико-коммерческие предложения, полученные от разных поставщиков, могли быть сопоставимы по конкретным показателям, принятым в качестве критериев оценки.

Это практически означает, что в технической части конкурсной документации должны быть четко, конкретно и однозначно изложены все технические требования, которые в соответствии с конкурсной документацией должны найти отражение в конкурентном листе, причем изложены таким образом, чтобы все участники в своих заявках представили соответствующие материалы, во-первых, в единой форме, и во-вторых, в такой форме, которая содержала бы показатели по всем критериям, по которым будет проводиться оценка заявок, участвующих в конкурсе. В связи с этим предпочтительно там, где возможно, использование представления материала в форме таблицы.

5.2.15 Для наиболее полного представления о закупаемом ВМО в ТЗ, при необходимости, могут быть вложены все имеющиеся материалы, в том числе пояснительные записки, чертежи.

5.2.16 Требования по комплектности ВМО конкретизируются Заказчиком, исходя из предполагаемой сферы его медицинского применения и используемой медицинской технологии. Следует подробно и четко описать каждую позицию комплекта поставки, являющуюся отдельно производимым товаром.

5.3 Требования к времени наработки оборудования на момент закупки

Данное требование Заказчик формулирует, исходя из своей потребности и финансовых возможностей. Указывается, что ВМО должно быть новым, ранее неиспользованным, не эксплуатировавшимся или иметь определенное время наработки и быть исправным.

5.4 Требования к поставщику оборудования и его ответственность

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, подтверждающие соответствие оказываемых услуг требованиям действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации.

5.5 Требования к экспертизе поставленного оборудования на соответствие техническому заданию и комплектности

Данное требование может возникнуть, когда Заказчик не знаком с заказываемым ВМО и, в этом случае, он вправе освидетельствовать его при помощи экспертизы с привлечением экспертов по факту поставки перед началом монтажа и пусконаладочных работ.

5.6 Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием, используемым Заказчиком

Указываются, при необходимости, варианты обеспечения взаимодействия имеющегося у Заказчика оборудования с закупаемым ВМО (возможность подключения к локальной сети, единый протокол обмена данными, программная совместимость и пр.).

5.7 Требования к унификации оборудования с точки зрения замены отдельных элементов на оборудование других производителей

Требование, прежде всего, относится к обеспечению функционирования закупаемого ВМО после окончания гарантийного срока при выходе из строя его отдельных элементов.

5.8 Требования к размерам, весу, упаковке, отгрузке оборудования

Требования формируются исходя из возможностей доставки ВМО к месту назначения и предполагаемого нахождения на складе до момента начала проведения монтажных и пусконаладочных работ.

5.9 Требования по предпродажной подготовке оборудования

Заказчик формулирует требования о подтверждении факта проверки работоспособности ВМО перед отгрузкой с представлением технологических карт и протоколов приемо-сдаточных испытаний.

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

Указываются, при необходимости, что, например, расходы на эксплуатацию ВМО в течение месяца (квартала, полугодия, года и пр.) не должны превышать, 10 % от стоимости ВМО. Величина расходов на эксплуатацию определяется, исходя из возможностей Заказчика.

В этом разделе ТЗ необходимо перечислить расходные материалы, которые Заказчик хочет получить вместе с ВМО на какой-то период эксплуатации, исходя из планируемой загрузки ВМО. Требования по передаче Заказчику стартового комплекта расходных материалов для первичной эксплуатации ВМО в течение требуемого срока конкретизируются Заказчиком, т.к. от этого будет зависеть стоимость ВМО. Расходные материалы должны быть оригинальными и не восстановленными. Если расходные материалы и запасные части не нужны, то Заказчику также следует это отразить в ТЗ.

5.11 Требования к остаточному сроку годности, сроку хранения, гарантии качества

Данные требования задаются Заказчиком, если предполагается поставка бывшего в употреблении ВМО. При этом Заказчик вправе предъявить требования к сроку годности, сроку хранения и к гарантии качества оборудования, подкрепленными специалистами-экспертами экспертной организации.

Примечание – Характеристика «качественный» обозначает соответствие чему-то (техническому заданию, стандарту, санитарным правилам и нормам), отклонение от требований означает, что товар некачественный. Характеристика «качественный» должна длиться во времени, т.е. ВМО соответствует требованиям по качеству, если оно в течение определенного периода времени (как правило, в течение гарантийного срока) остается соответствующим техническому заданию, стандарту, санитарным правилам и нормам и пр.

5.12 Требования к оборудованию, являющемуся средствами измерения и к средствам измерения, входящим в комплект поставки. Требования к проведению поверки средств измерений

В случае принадлежности ВМО к средствам измерения или в случае, если в состав ВМО или в комплект его поставки входят средства измерения, Заказчик конкретизирует ТЗ на предмет необходимости представления свидетельств об их поверке и копий документов, подтверждающих их включение в государственный реестр средств измерения.

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

5.13.1 Общие правила определения качества продукции [5]:

а) поставщик обязан передать Заказчику ВМО, описанное в ТЗ, качество которого соответствует ТЗ. Предположим, что по ТЗ оборудование должно соответствовать определенному стандарту, а по факту – поставленное ВМО ему не соответствует. Строго юридически это ВМО не может быть принято Заказчиком, даже если оно лучше, чем соответствующее стандарту. Несоответствие ТЗ стандарту означает, что ВМО некачественное;

б) требование к качеству ВМО должно быть включено в ТЗ. При отсутствии в ТЗ требований к качеству ВМО поставщик обязан передать ВМО, пригодное для определенных целей, причем, если поставщик при заключении договора был предупрежден Заказчиком о конкретных целях приобретения ВМО (целях использования), поставщик обязан передать Заказчику ВМО, пригодное для использования именно в этих целях;

в) если в законе предусмотрены обязательные требования к качеству передаваемого ВМО, то поставщик обязан передать Заказчику ВМО, соответствующее этим обязательным требованиям;

г) качество ВМО может определяться с помощью такого образца, который был предварительно предложен продавцом и отобран покупателем [5].

5.13.2 Требования к качеству и безопасности ВМО и его качественным (потребительским) свойствам конкретизируются Заказчиком. Указываются все качественные характеристики ВМО либо как минимально приемлемые (с учетом того, что участники размещения заказа могут предложить повышенные (улучшенные) характеристики), либо как жестко установленные (без возможности предложить продукцию с характеристиками, отличающимися в лучшую или худшую сторону). Заказчик может также привести ссылку на ранее разработанные требования к качеству (например, на определенный стандарт), в которых эти характеристики названы. В любом случае следует акцентировать внимание на том, для каких целей Заказчиком приобретается ВМО.

5.13.3 В случае, если от Исполнителя в процессе выполнения контракта требуется осуществить страхование ответственности или, если поставки и сопутствующие услуги связаны с возможной опасностью для жизни и здоровья людей или с экологическим ущербом, то в данном разделе ТЗ должны содержаться соответствующие необходимые требования.

5.14 Требования к гарантийному и послегарантийному обслуживанию

В ТЗ обязательно следует точно указывать продолжительность гарантийного обслуживания и место по усмотрению Заказчика. Срок гарантийного обслуживания, указанный в ТЗ, не может быть меньше гарантийного срока обслуживания производителя (изготовителя) и больше срока нормативной эксплуатации ВМО. Следует четко указать обязанности поставщика по профилактическим осмотрам и мероприятиям, по гарантийной замене и ремонту деталей, по предоставлению в пользование на время ремонта аналогичного товара, по забору и возврату товара транспортом поставщика и т.д. в течение гарантийного срока.

В ТЗ следует также указывать как ВМО должно обслуживаться, например, ВМО должно функционировать при обслуживании его одним или двумя специалистами с высшим или средним техническим образованием, с заменой расходных материалов не чаще одного раза в месяц (квартал, полугодие, год и пр.) в зависимости от частоты использования или регулярно.

В данном разделе можно указать, что при проведении обслуживания ВМО должны использоваться инструменты, контрольно-измерительные приборы, расходные материалы, необходимые для осуществления сервисного обслуживания, комплектующие для проведения мелкого ремонта, соответствующие требованиям к техническому обслуживанию и ремонту, предъявляемым производителем оборудования.

Все демонтированные в процессе оказания услуг по обслуживанию расходные материалы, комплектующие или запасные части должны возвращаться Заказчику.

В данном разделе могут быть приведены данные о гарантийном сроке эксплуатации ВМО, гарантийной наработке (в пределах гарантийного срока эксплуатации), о гарантии правильности выбора вспомогательного ВМО комплектной поставки. Здесь же может приводиться перечень запасных частей и принадлежностей на период гарантийной эксплуатации ВМО и на пятилетний период после окончания его гарантийной эксплуатации.

В случае, если это необходимо, Заказчиком должны быть установлены требования к расходам на эксплуатацию и техническое обслуживание ВМО.

5.15 Требования по объему гарантий качества услуг

Требования к качеству ВМО должны конкретизироваться Заказчиком.

Заказчик обязан указать минимально приемлемые, либо жестко установленные обязанности поставщика в гарантийный период.

Примечание – Объем гарантийных обязательств по системно-техническому обслуживанию ВМО не должен быть менее 12 месяцев с момента подписания акта ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок на замененные узлы и/или детали составляет не менее срока, устанавливаемого производителем узлов и/или деталей. В течение гарантийного срока все дефекты устраняются за счет поставщика.

В данном разделе могут быть приведены ссылки на нормы и правила, на стандарты или другие нормативные документы, касающиеся качества оборудования (при необходимости). Могут быть указаны следующие показатели по ВМО:

- средний срок службы;
- ресурс между капитальными ремонтами;

- ресурс до списания; средняя наработка на отказ;
- коэффициент готовности, не менее;
- условия выполнения показателей надежности.

Следует указать, должна ли предоставляться замена на время ремонта ВМО, входит ли в стоимость контракта замена неработающих частей ВМО.

5.16 Требования по передаче Заказчику вместе с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации

Требования по передаче Заказчику технических и иных документов при поставке ВМО конкретизируются Заказчиком. Следует указать документы, сопровождающие поставку ВМО, и выполнение сопутствующих работ, а также (при необходимости) то, что эти документы должны быть на языке производителя с переводом на русский язык.

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

Требования по монтажу поставленного ВМО и пусконаладочным работам на месте конкретизируются Заказчиком. Могут указываться сроки и этапность выполнения работ с оформлением и согласованием результатов.

5.18 Требования к подготовке и обучению медицинского и технического персонала Заказчика

Требования по обучению поставщиком технического и медицинского персонала Заказчика приемам и правилам работы на поставленном ВМО конкретизируются Заказчиком. При необходимости консультанты поставщика в течение фиксированного срока с момента сборки или сдачи-приемки работ в рабочее время должны обучать специалистов Заказчика навыкам работы на ВМО с выдачей соответствующего свидетельства. Также следует рассмотреть варианты обучения персонала в плане повышения квалификации.

При необходимости можно предусмотреть:

– обучение поставщиком специалистов Заказчика навыкам работы на ВМО и его технического обслуживания в объеме, гарантирующем его эффективную эксплуатацию;

– обучение поставщиком в течение гарантийного срока специалистов Заказчика навыкам работы на ВМО и его технического обслуживания в объеме, гарантирующем его эффективную эксплуатацию (не менее 72 часов).

5.19 Требования по выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг

В случае, если Заказчик допускает привлечение поставщиком ВМО субпоставщиков, тогда необходимо указать условия их привлечения. Например, может указываться максимальный процент от общего объема поставки или процент выполнения работ с привлечением субпоставщиков. Может быть указано условие о недопустимости привлечения субпоставщиков, либо привлечение их только по согласованию с Заказчиком.

Если необходимо, в данном разделе Заказчик может установить требования по доставке ВМО до указанного адреса. Если Заказчик будет вывозить ВМО самостоятельно, информация об этом должна содержаться в ТЗ, т.к. цена поставленного товара будет различаться. Соответственно ТЗ должно содержать данные о необходимости (либо отсутствии такой необходимости) в разгрузке, сборке, установке ВМО, а также сведения о том, требуется ли обучать пользователей эксплуатации данного ВМО.

5.20 Требования по количеству, периодичности, сроку и месту поставок

5.20.1 В данном разделе могут указываться места поставки (адреса), период(ы), в течение которого (-ых) должна производиться поставка или конкретная календарная дата, к которой должна быть завершена поставка, или минимально приемлемая для Заказчика дата завершения поставки, или срок с момента заключения договора (уплаты аванса и т.д.), с которого Исполнитель должен произвести поставку ВМО.

В этом разделе необходимо указать место, срок и основные условия поставки ВМО, которые впоследствии будут отражены в контракте. При необходимости, следует приложить отгрузочную разнарядку, график поставок, график оказания услуг, график выполнения работ, имеющих отношение к ВМО.

Сроки (периоды) поставки ВМО (указать конкретную календарную дату, или указать минимально приемлемую для Заказчика дату поставки, или указать период (ы), в течение которого (ых) должно быть поставлено ВМО, или указать срок с момента заключения договора (уплаты аванса и т.д.), в течение которого должна быть осуществлена поставка, или приложить график периодичности поставок).

В любом случае условия поставки ВМО, порядок поставки (последовательность, этапы) конкретизируются Заказчиком и представляются в форме таблицы или в иной форме.

5.20.2 Во избежание споров в ходе исполнения контракта в ТЗ необходимо указать каким образом будет осуществляться Заказчиком контроль и приемка ВМО, в какой форме необходимо предоставление отчетов о ходе поставок и об использовании средств. В данном разделе могут быть приложены образцы форм различных отчетов.

5.20.3 При необходимости, Заказчик может указать, что поставка ВМО по данной закупке является целой и неделимой. Данное требование необходимо оставить без изменений в случае, если поставка ВМО по данной закупке является целой и неделимой и не может быть разбита на этапы. В этом случае по факту исполнения контракта составляется один раз акт сдачи-приемки и происходит оплата. В случае, если Заказчик планирует прием ВМО по этапам, то в данном разделе ТЗ следует предусмотреть по окончании каждого этапа составление акта сдачи-приемки и оплату за каждый этап.

5.21 Авторские права с указанием условий передачи Заказчику исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, связанные с исполнением обязательств поставщика по поставке оборудования

При необходимости Заказчик указывает в ТЗ условия передачи ему исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, связанные с исполнением обязательств поставщика по передаче в эксплуатацию ВМО.

5.22 Правовое регулирование приобретения и использования поставляемого оборудования

Правовое регулирование приобретения и использования поставляемого ВМО осуществляется по усмотрению Заказчика для тех видов ВМО, в отношении которых законодательством Российской Федерации предусмотрены особые требования. Таковыми могут являться: необходимость получения лицензии на использование некоторых видов ВМО, например, рентгеновского оборудования и оборудования с ионизирующими источниками излучения, обучение специалистов соответствующего профиля.

5.23 Порядок сдачи и приемки оборудования

Порядок сдачи и приемки ВМО конкретизируются Заказчиком.

В ТЗ указываются мероприятия по обеспечению сдачи и приемки ВМО на каждом этапе поставки и в целом, содержание отчетной, технической и иной документации, подлежащей оформлению и сдаче по каждому этапу и в целом (необходимость испытаний, контрольных пусков, подписания актов технического контроля, иных документов при сдаче оборудования).

В этом разделе также может содержаться требование о необходимости при поставке конкретного ВМО согласовывать его образцы с Заказчиком. При этом следует учесть, что ведомость поставляемого ВМО составляется на основе проекта и/или исходя из технологических условий, а объем выполнения пусконаладочных работ и испытаний ВМО должен соответствовать комплектности ВМО.

В зависимости от специфики ТЗ Заказчик может устанавливать форму, характер и периодичность предоставления отчетов, при этом нужно приложить образцы форм различных отчетов:

– ежемесячные отчеты о ходе выполнения контракта (информация о текущем состоянии дел, проблемах, планах на следующий период);

– промежуточные отчеты, включающие результаты завершенных этапов;

– итоговый отчет, который предоставляется Заказчику по завершении выполнения работ и содержит окончательные результаты.

В ТЗ необходимо четко определить все документы, которые должны быть переданы Заказчику в форме заключительного итогового отчета.

5.24 Порядок утилизации оборудования после окончания эксплуатации

Заказчик, при необходимости, выражает свою потребность в оказании поставщиком услуг по организации проведения утилизации ВМО после окончания срока его эксплуатации.

5.25 Порядок оплаты поставки оборудования и оказания сопутствующих услуг

В данном разделе могут быть указаны условия, сроки и размер оплаты по каждому этапу поставки ВМО и в целом, в том числе без аванса, или с предоплатой до 30 % от стоимости ВМО.

5.26 Иные требования к оборудованию и условиям его поставки по усмотрению Заказчика

Для включения в ТЗ Заказчик вправе предъявить иные требования, не противоречащие действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации.

5.27 Ориентировочная стоимость оборудования

В ТЗ может быть включена общая стоимость ВМО с разбивкой по позициям, с учетом налогов/сборов и выполнения заданных требований, включая сопутствующие услуги и работы, на основании изучения рынка услуг. В цену ВМО должны быть включены все расходы Заказчика по доставке, упаковке, маркировке, погрузке, транспортировке, разгрузке, а также прочие расходы и налоги, уплаченные или подлежащие уплате. Цена контракта должна оставаться неизменной до момента исполнения обязательств по контракту.

Начальная (максимальная) цена контракта может быть рассчитана по документам на аналогичное ВМО, закупаемое ранее, с учетом индексации цен применительно моменту осуществления размещения заказа, а также путем проведения маркетинговых исследований. При установлении начальной цены контракта необходимо также учитывать ограничения, накладываемые лимитами бюджетных обязательств и наличием ассигнований по соответствующим видам расходов [11].

В конкурсной документации (документации об аукционе) может быть предусмотрено право Заказчика заключить контракт с несколькими участниками при размещении заказа на поставку ВМО, в этом случае, помимо общей начальной (максимальной) цены контракта, следует указать начальную (максимальную) цену единицы ВМО.

5.28 Анализ рынка предложений

В случае необходимости, Заказчик указывает на необходимость проведения анализа рынка предложений как самим поставщиком, так и с привлечением экспертных организаций. При этом следует учитывать, что данный анализ войдет в стоимость ВМО [11].

5.29 Приложения к техническому заданию

Приложениями к ТЗ могут являться любые материалы, которые Заказчик посчитает важными для наиболее полного описания ВМО и для возможности размещения ВМО в имеющихся помещениях.

6 Требования к оформлению ТЗ

6.1 Пример оформления ТЗ приведен в приложении А. ТЗ может быть представлено как в форме таблицы, так и в виде сплошного текста.

6.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных Заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебного учреждения.

6.3 Сведения о согласовании и/или утверждении ТЗ размещаются на титульном листе.

Приложение А
(справочное)

Пример технического задания

«Утверждаю»
Руководитель организации
_____ /_____/
«_____» _____20__ г.

Техническое задание на закупку
высокотехнологического медицинского оборудования

№ п/п	Наименование разделов технического задания	Предъявляемые требования	Примечание
	Наименование оборудования, его назначение и цели использования		
	Описание оборудования		
	Требования к времени наработки оборудования на момент закупки		
	Требования к поставщику оборудования и его ответственность		
	Требования к экспертизе поставленного оборудования на соответствие техническому заданию и комплектности		
	Требование о необходимости обеспечения взаимодействия поставляемого оборудования с оборудованием, используемым Заказчиком		
	Требования к унификации оборудования с точки зрения замены отдельных элементов на оборудование других производителей		
	Требования к размерам, весу, упаковке, отгрузке оборудования		
	Требования по предпродажной подготовке оборудования		
	Требования к расходам на эксплуатацию оборудования, к поставке расходных материалов для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования		
	Требования к остаточному сроку годности, сроку хранения, гарантии качества		
	Требования к оборудованию, являющемуся средствами измерения, и к средствам измерения, входящим в комплект поставки. Требования к проведению поверки средств измерений		
	Требования к качеству оборудования и безопасности медицинского персонала и пациентов, к защите окружающей среды		
	Требования к гарантийному и послегарантийному обслуживанию		
	Требования по объему гарантий качества услуг		
	Требования по передаче Заказчику вместе с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации		
	Требования по сопутствующему монтажу[1)] поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам		

Окончание таблицы

№ п/п	Наименование разделов технического задания	Предъявляемые требования	Примечание
	Требования к подготовке и обучению медицинского и технического персонала Заказчика		
	Требования по выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг		
	Требования по количеству, периодичности, сроку и месту поставок		
	Авторские права с указанием условий о передаче Заказчику исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, возникшие в связи с исполнением обязательств поставщика по поставке оборудования		
	Правовое регулирование приобретения и использования поставляемого оборудования		
	Порядок сдачи и приемки оборудования		
	Порядок утилизации оборудования после окончания эксплуатации		
	Порядок оплаты поставки оборудования и оказания сопутствующих услуг		
	Иные требования к оборудованию и условиям его поставки по усмотрению Заказчика		
	Ориентировочная стоимость оборудования		
	Анализ рынка предложений		
	Приложения к техническому заданию		

[1)] В случае, если монтаж осуществляется поставщиком

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 ВМО, не отвечающего его потребностям. Даже если ВМО совершенно не устраивает Заказчика, но при этом соответствует ТЗ Заказчика, Заказчик не может отказаться от заключения контракта [2].

Руководитель
структурного подразделения подпись И.О. Фамилия

Ответственный подпись И.О. Фамилия

Специалисты подпись И.О. Фамилия

Библиография

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

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

[3] Федеральный закон № 135-ФЗ от 26 июля 2006 года «О защите конкуренции»

[4] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 89н от 15 августа 2012 года «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

[5] Гражданский кодекс Российской Федерации

[6] Письмо Министерства экономического развития РФ от 31 декабря 2008 года № Д05-6093 «О технологически и функционально связанных товарах»

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

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

[9] Приказ Минздравсоцразвития России № 317н от 06 апреля 2012 года «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2011 г. № 1690н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи»

[10] Приказ Минздравсоцразвития России №1690н от 28 декабря 2011 года «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи»

[11] Письмо Федеральной антимонопольной службы № ИА/4177 от 13 декабря 2012 года «О применении федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040

Ключевые слова: высокотехнологическое медицинское оборудование, государственная закупка, заказчик, конкурсная документация, техническое задание

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60x841/8.

Усл. печ. л. 2,32. Тираж 32 экз. Зак. 3586.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru