ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Наименование оказываемых услуг:

Оказание медицинских услуг по проведению лабораторных исследований на 2021 год для нужд ГАУЗ МО «Дрезненская городская больница »

Сроки выполнения работ: с момента заключения гражданско–правового договора и не позднее 31.12.2021 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Метод исследования** | **Кол-во** | **срок выполнния** |
| 1 | HIV 1,2 Ag/Ab Combo (определение антител к ВИЧ типов 1 и 2 и антигена p24) | Электрохемилюминесцентный иммуноанализ (ECLIA) | 950 | До 12:00 следующего дня. В случае возникновения необходимости выполнения дополнительного теста, срок выполнения исследования может составить до 10 суток |
| 2 | HBsAg | Иммунохемилюминесцентный анализ | 950 | До 12:00 следующего дня |
| 3 | Anti-HCV, антитела | Иммунохемилюминесцентный анализ | 950 | До 18:00 следующего дня |
| 4 | Treponema pallidum, антитела, ИФА | Иммуноферментный анализ | 950 | До 18:00 следующего дня |
|   |  |

Требования, которым должны соответствовать оказываемые услуги:

1. Исполнитель обязан предоставить Заказчику расходные материалы для выполнения лабораторных исследований в полном объеме согласно Спецификации.

2. Исполнитель должен предоставить Заказчику направительные бланки для выполнения исследований и бланки результатов, выполненными в соответствии с санитарными правилами, методическими указаниями, ГОСТами иными нормативными документами в полном объеме, согласно количеству проводимых исследований .

3. Доставка образцов исследований, расходных материалов, бланков осуществляется транспортом Исполнителя по графику, согласованному с Заказчиком

4. Наличие Санитарно-эпидемиологического заключения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по выполнению работ с микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней 3-4 группы патогенности (опасности)

5. Наличие Лицензии на осуществление медицинской деятельности: лабораторная диагностика с Приложениями, соответствующим объекту закупки – по вирусологии, по бактериологии, паразитологии, генетике и др.(в соответствии с объектом закупки, а не только по клинической лабораторной диагностике.

6. Исполнитель обязан предоставить Заказчику транспортные микробиологические среды в соответствии с санитарными нормами и правилами

7. Наличие собственного (защищенного в соответствии с ФЗ по защите персональных данных) Интернет - портала и возможность предоставления Заказчику доступа к интернет - ресурсам Исполнителя для своевременной передачи результатов исследований в онлайн-доступе в день готовности (не менее 1 (одного) портала или посредством.

8. Результаты исследований передаются на бумажных носителях, а также обязательно на электронную почту Заказчика или посредством СМС сообщений

9. Полное двойное штрих-кодирование образцов для исследований

10. Исполнитель организует обучение персонала Заказчика правилам взятия и преаналитической обработке образцов биологического материала.При необходимости в затруднительных случаях оказывает консультативные услуги по интерпретации результатов исследований

11. Наличие у Исполнителя регистрации в Реестре Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзора) в качестве оператора персональных данных в соответствии с Федеральным законом № 152 «О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ» от 27.07.2006. с целью обеспечения работы со следующими категориями персональных данных: ФИО пациентов, дата рождения и возраст пациентов, пол пациентов, домашний адрес пациентов, номер паспорта, номер полиса ОМС, номер СНИЛС, сведения о диагнозах пациентов, национальность пациентов, сроке беременности и день цикла (для женщин), сведения о принимаемых лекарственных препаратах, дата обращения за медицинской помощью, ФИО лечащего врача с указанием отделения (подразделения ЛПУ).

Характеристики оказываемой услуги:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных»

- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

- Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

- Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Постановление Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;

- ГОСТ Р 52623.1-2008 Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования, утвержденный приказом Ростехрегулирования от 04.12.2008 №359-ст. Национальный стандарт Российской Федерации;

- Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

- Приказ Минздрава СССР от 22.04.1985 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»;

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 09.06.2003 № 129 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1./3.2.1379-03"

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13.07.2001 N 18 "О введении в действие санитарных правил - СП 1.1.1058-01"

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 27.03.2007 N 13 "Об утверждении санитарных правил СП 1.1.2193-07"

- МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории» (утв. и введены в действие Главным государственным санитарным врачом РФ 23.12.2015)

- Приказ МЗ РФ от 26.05.2003г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов"

- Приказ МЗСР РФ от 07.02.2000г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»

- Приказ Минздравмедпрома РФ от 19.01.1995 N 8 «О развитии и совершенствовании деятельности лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений»

- ГОСТ Р ИСО 15189-2009. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности / ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.04.2015 N 297-ст)

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1391-ст) (вместе с «Разъяснением новой структуры, терминологии и понятий», «Другими международными стандартами в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанными ИСО/ТК 176»)

- ГОСТ Р ИСО 14001-2016 / ISO 14001-2015 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 29.04.2016 N 285-ст)

- ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007. Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 06.07.2012 № 154-ст)

- стандарт Sigma-metric Performance ("Шесть сигм", статистический контроль качества в лабораторной диагностике)

Соответствие услуг должно быть подтверждено соответствующими лицензиями, сертификатами и иными подтверждающими документами.

Привлечение третьих лиц для исполнения Договора не допускается

1. Оказание услуг производится в строгом соответствии со сроками и методом исследования, указанными в настоящем Техническом задании.
2. Результат исследований должен содержать все графы из направительного бланка: Ф.И.О., возраст, адрес пациента, Ф.И.О. врача, направившего на обследование и информацию о подразделении ГАУЗ МО «Дрезненская городская больница», из которого направлен пациент. Также он должен быть заверен подписью Исполнителя с указанием Ф.И.О. и печатью учреждения, выполнившего исследование.
3. Исполнитель передает готовые заключения по исследованиям Заказчику в день получения результата исследования по электронной почте или посредством лабораторной информационной системы (программному обеспечению) с on-line доступом, с обязательным последующим представлением на бумажном носителе. Доставка результатов анализов осуществляется силами Исполнителя.
4. Все замечания или претензии по оказываемым услугам устраняются в течение 5 (пяти) рабочих дней.
5. Если в процессе приемки результатов услуг обнаружатся дефекты, препятствующие их использованию и допущенные по вине Исполнителя (нечитаемые результаты, ошибки в данных о пациенте и т.д.), последний обязан их устранить за свой счет в срок не более чем 5 (пяти) рабочих дней и в соответствии с рекламационными актами. Для участия в составлении рекламационного акта, фиксирующего дефекты, согласования порядка и сроков их устранения, Исполнитель обязан направить Заказчику своего представителя в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения письменного извещения Заказчика об обнаружении дефектов.
6. В случае необходимости по требованию Заказчика Исполнитель обязан предоставить копии контрольных карт и протоколов калибровок, подтверждающих наличие у Исполнителя внутрилабораторного контроля качества по количественным и качественным методам в отношении тестов в соответствии с перечнем услуг, в течение 10 (десяти) календарных дней с момента получения такого письменного требования от Заказчика.
7. Исполнитель назначает ответственного представителя (ей) Исполнителя для осуществления руководства ходом оказания услуг и письменно извещает об этом Заказчика с указанием ФИО и должности ответственного представителя (ей). Данное лицо является уполномоченным лицом Исполнителя для подписания, получения рекламационных актов Заказчика.
8. При выполнении своих обязательств Исполнитель должен использовать при оказании услуг таких специалистов, квалификация и компетентность которых позволяют выполнить порученные им услуги, а также квалифицированную рабочую силу, которая является необходимой для надлежащего и своевременного оказания услуг.
9. Исполнитель обязуется вести персональный учет оказанных услуг и предоставлять Заказчику сведения об их объеме и стоимости, в том числе в форме реестра исследований с указанием Ф.И.О. пациента, вида исследования, цены в соответствии с договором.
10. Исполнитель обязуется контролировать объем оказанных услуг, указанных в техническом задании. В случае превышения заявленного объема Исполнитель обязан уведомить Заказчика и приостановить оказание услуг по данному договору.

Приложение №1 к Техническому заданию

Требования, предъявляемые к расходным материалам, используемым для оказания услуг

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование предлагаемых к поставке товаров/работ/услуг** | **Единицы измерения**  | **Количество** | **Требуемое значение характеристик товара/качества работ или услуг** *[в соответствии с Техническим заданием РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ]* |
| 1. | Пробирка вакуумная с разделительным гелем  | Шт. | 3800 | Для сбора биоматериала Исполнитель должен предоставить пробирки вакуумного типа, иглы и держатели для пробирок.Пробирки должны быть изготовлены в заводских условиях и содержать все реагенты и добавки, необходимые для проведения анализа. Пробирка должна состоять из: самой пробирки, выполненной из полиэтилентерефталата; идентификационного кольца, выполненного из полипропилена; безопасной крышки, выполненной из полиэтилена и резиновой пробки, выполненной из бромбутилкаучука, а также этикетки. |
|  |  |  |  | В крышке пробирки должно быть углубление для предотвращения контакта с кровью, которая может остаться на внешней поверхности крышки после взятия анализа. |
|  |  |  |  | В пробирках должны использоваться активаторы свертывания - кремнезем и тромбин. Внутренние стенки пробирки должны быть покрыты силиконом для предотвращения адгезии клеток крови. |
|  |  |  |  | Объем пробирки должен быть не менее 5 и не более 6,5 мл крови, с цветной крышкой из полиэтилена размером не менее 20 и не более 28 мм с вертикальными наружными бороздками, а также круглым дном. На пробирке должна находиться бумажная этикетка с полями для внесения данных пациентов. Этикетка должна содержать информацию о: каталожном номере, номере лота, сроке годности. Срок годности 12 месяцев. Пробирки должны быть упакованы в коробки по 50 шт. |
|  |  |  |  | Держатель должен быть выполнен из пластика, размером не менее 50 и не более 60 мм. Держатель должен иметь увеличенный размер выступов у основания для удобной фиксации в руке при заборе крови. Универсальная резьба на 3 оборота с измененным углом наклона, жесткая фиксация иглы. |
|  |  |  |  | Иглы должны иметь специальную V образную лазерную заточку среза, что обеспечивает непрерывный ток крови, предотвращает гемолиз. |
|  |  |  |  | Игла должна быть стерильная двухсторонняя. Одна часть иглы предназначена для введения в вену, другая должна быть закрыта защитным резиновым колпачком, который при извлечении пробирки препятствует разбрызгиванию крови. |
|  |  |  |  | Каждая игла должна поставляться в футляре и иметь размеры не менее 75 и не более 80 мм. |