

Техническое задание

на оказание услуг по проведению проверки эксплуатационных характеристик и защитной эффективности боксов микробиологической безопасности

1. Нормативные требования

1.1. Выполнение работ должно производиться в соответствии с требованиями нормативных актов Российской Федерации, регулирующих виды работ, являющихся предметом договора, а также Санитарных правил и норм:

- п.188, п.190 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

1.2. Испытания боксов микробиологической безопасности (далее – Оборудования) проводятся поверенными приборами по методам ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности», МИ-02-19. Методика измерения проскока фильтров с целью проверки их защитной эффективности (целостности),

2. Основные требования

2.1. Заказчик обязуется:

Обеспечить безопасность при выполнении работ Подрядчиком:

- Провести дезобработку и очистку рабочей камеры и наружных поверхностей предоставляемого для проверки Оборудования;
- Принять от Подрядчика средства индивидуальной защиты и пакет для утилизации;
- Обеспечить Подрядчику необходимые условия безопасности для выполнения Работ;

2.1.2 Предоставлять Подрядчику исправное Оборудование, эксплуатационную документацию на Оборудование, обеспечивать свободный доступ к Оборудованию, выделить рабочее место и место хранения необходимых для выполнения работ приборов и инструментов на период выполнения работ.

2.1.3. Назначить лиц, ответственных за осуществление функции контроля и приемки выполненных работ, выдать доверенности указанным лицам на право представлять интересы Заказчика при сдаче – приемке выполненных Работ. При изменении лиц, ответственных за осуществление функции контроля и приемки, Заказчик обязан сообщить информацию о таких изменениях не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты изменения путем направления письменного уведомления Подрядчику.

2.1.4. Предоставить Подрядчику достоверную информацию об Оборудовании (тип, марка, модель, серийный номер, год выпуска, количество, адреса места установки).

В случае изменения перечня Оборудования, указанного в Приложении №2, адреса места его установки, Заказчик обязан письменно уведомить Подрядчика не позднее чем за 7 рабочих дней до момента начала работ по Договору.

В случае, если фактически представленное к проверке Оборудование не соответствует перечню, приведенному в Приложении № 2 к настоящему Договору (другой тип, марка, модель, серийный номер, год выпуска, количество Оборудования, адрес места установки), Подрядчик имеет право отказаться от выполнения проверки данного Оборудования.

2.2. Подрядчик обязуется:

2.2.1. Выполнить Работы качественно, в срок и в объеме, соответствующем условиям Договора и приложениям к нему.

2.2.3. Передать всю информацию, относящуюся к выполненным Работам, непосредственно Заказчику или его уполномоченному лицу.

2.2.4. Немедленно предупреждать Заказчика о возникновении обстоятельств, препятствующих выполнению Работ и принять все меры для устранения таких препятствий, а также предупреждать Заказчика о возникновении иных обстоятельств, не зависящих от Подрядчика, которые грозят качеству результатов выполняемых Работ, либо создают невозможность их оказания в срок.

2.2.5. Устранить результаты некачественно выполненных Работ за свой счет.

3. Перечень оборудования:

№ п/п	Наименование оборудования, модель	Класс бокса	Серийный номер	Год выпуска	Группа патогенности лаборатории	Адрес местонахождения бокса	Кол-во	Примечание, перечень работ
1	Бокс микробиологической безопасности БМБ-II «Ламинар-С»-1,2	2	221.120.2263	2014	3-4	г.Салават, ул. Октябрьская, д.35	1	проверка эксплуатационных характеристик и защитной эффективности боксов микробиологической безопасности
2	Бокс микробиологической безопасности БМБ-II «Ламинар-С»-0,9	2	221.090.00.0073	2015	3-4		1	
3	Бокс микробиологической безопасности БМБ-II «Ламинар-С»-0,9	2	221.090.00.0075	2015	3-4		1	
4	Ламинарный шкаф DIN 12980	2	40510535	2005	3-4		1	
5	Ламинарный шкаф DIN 12980	2	40510536	2005	3-4		1	
6	Бокс абактериальной воздушной среды БАНп-1-«Ламинар-С».-1,2	ЛУ	412.120.00.469	2018	3-4		1	
7	Бокс микробиологической безопасности: БМБ-II-«Ламинар-С»-1,2 (NEOTERIC)	2	221.120.00.9799	2025	3-4		1	

4. Функциональные требования

4.1. Проведение проверки защитной эффективности боксов биологической безопасности предполагает выполнение работ в соответствии с перечнем:

№ п/п	Тип	Перечень работ
1.	Общие	1. Проверка общего состояния бокса: - проверка идентификационных данных бокса; - проверка установки бокса на месте эксплуатации; - проверка целостности конструкции бокса. - проверка механизма открывания/закрывания переднего стекла 2. Проверка подключения бокса к коммуникациям: - проверка подключения бокса к заземлению; - проверка подключения бокса к электрической сети; - проверка работоспособности системы управления бокса; - проверка работоспособности систем аварийной сигнализации бокса

Перечень проверок для БМБ 2 класса, установленных в лабораториях, работающих с ПБА I, II, III, IV групп патогенности (Лаборатории базового уровня 1-4).		
Основные проверки		
Проверяемый показатель (характеристика)	Нормативный документ, содержащий метод (методику)	Индекс метода
Скорость потока воздуха (нисходящего)	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение G	2.1 (н)
Однородность скорости воздушного	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение Н	2.4

потока (нисходящего)		
Скорость входящего воздушного потока	ФР.1.29.2014.17829 Методика измерений. Определение средней скорости входящего потока воздуха через прямоугольный рабочий проём бокса микробиологической безопасности II класса по ГОСТ Р ЕН 12469-2010 с использованием способа уменьшения рабочего проёма, 2014 г. с изменением №1 от 2017 г.	2.19
	(и/или (зависит от конструкции бокса)) ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение G (проверка на выпускном воздуховоде) (применяется вместо № ФР.1.29.2014.17829, инд.№ 2.19)	2.1 (в)
Проскок (утечка) (защитная эффективность фильтра)	МИ-02-19 Методика измерения проскока фильтров с целью проверки их защитной эффективности (целостности)	2.56
	(и/или (зависит от конструкции бокса)) ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение D	и/или 2.6

Перечень проверок для Ламинарных укрытий, изолирующих устройств, в том числе перчаточных боксов, миниокружений		
Основные проверки		
Проверяемый показатель (характеристика)	Нормативный документ, содержащий метод (методику)	Индекс метода
Скорость нисходящего воздушного потока, однородность скорости воздушного потока, расход воздуха	ФР.1.29.2019.35779 Методика измерений скорости, показателя однородности нисходящего воздушного потока и расхода воздуха применительно к техническим устройствам обеспечения микробиологической безопасности и чистым зонам (помещениям)	4.52 4.53 4.54
	(или) ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020, Приложение В, п.В.2.	4.25 4.27 4.26
Проскок (утечка) (защитная эффективность фильтра)	ФР.1.31.2022.42048 МИ-02-21 Методика испытаний установленных на место эксплуатации фильтров с целью проверки их защитной эффективности (целостности).	4.67
	(или) ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020, Приложение В, п.В.7.	4.21
Класс чистоты воздуха (5ИСО-9ИСО)	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. <i>Требование к концентрации частиц по документу: ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.</i>	4.51

Правило принятия решения согласно СанПиНу 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней": Защитная эффективность бокса микробиологической безопасности подтверждается, если при проверке его эксплуатационных характеристик все показатели не имеют отклонения от значений, приведенных в п.190. СанПиН 3.3686-21. Защитная эффективность бокса микробиологической безопасности не подтверждается, если при проверке его эксплуатационных характеристик хотя бы один показатель имеет отклонение от значений, приведенных в п.190. СанПиН 3.3686-21.

В случае необходимости при наличии технической возможности Подрядчик проводит настройку скорости воздушных потоков в боксах.

По результатам работ Подрядчик выдает Заказчику акт выполненных работ, протокол испытаний на каждую единицу оборудования, включающий заключение о его соответствии требованиям СанПиН 3.3686-21.

Подрядчик выполняет работы своими силами и средствами. Подрядчик гарантирует, что услуги оказываются квалифицированными специалистами, имеющими специальную подготовку и все необходимые для оказания услуг инструменты и контрольно-измерительные приборы.

5. Сроки и периоды выполнения работ

5.1. Сроки выполнения работ: август - сентябрь 2026 года.

5.2. Периоды выполнения работ:

- один раз в течение периода, указанного в п.4.1. настоящего Приложения к договору;

Продолжительность выполнения Подрядчиком работ:

- 2 (два) рабочих дня с момента начала работ, указанного в согласованном сторонами графике проведения работ.

5.3. Подрядчик до начала работ направляет Заказчику по электронной почте на электронный адрес secretary@salavatmed.ru график проведения работ. Заказчик в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения данного графика должен путем направления по электронной почте на электронный адрес Подрядчика, с которого получен график проведения работ, согласовать представленный график, либо предложить иной график. В случае предложения Заказчиком иного графика проведения работ его согласование осуществляется в том же порядке и сроки, как и первоначальный график проведения работ.

6. Требования к исполнителям работ/услуг, в том числе документы, подтверждающие соответствие участника предъявляемым требованиям:

- наличие лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники (на основании требования Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

- наличие выписки из реестра аккредитованных лиц (аттестат аккредитации) в национальной системе по аккредитации (Росаккредитация) (на основании ст.42 Федерального закона от 30.03.99 N 52-ФЗ О Санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, п. 188 СанПиН 3.3686-21) с областью аккредитации, включающей перечень проверок, указанный в техническом задании;

- наличие в штате Подрядчика квалифицированного персонала в заявленной области по оказанию услуг;

- наличие положительного опыта работы Подрядчика в заявленной области по оказанию услуг не менее 3 лет.