
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
55991.7—
2014

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Часть 7

**Автоматические анализаторы
для общеклинических исследований
Технические требования
для государственных закупок**

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

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. № 287-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 национального органа Российской Федерации по стандартизации 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 и определения	1
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	4
4.4	Требования к поставщику оборудования и его ответственности	4
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 расходам на эксплуатацию оборудования, к поставке расходных материалов для обеспечения функционирования и эксплуатации оборудования	5
4.9	Требования к качеству оборудования, безопасности медицинского персонала и защите окружающей среды	5
4.10	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию	5
4.11	Требования по объему гарантий качества услуг	5
4.12	Требования к передаче заказчику с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации	6
4.13	Требования к сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам	6
4.14	Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика	6
4.15	Требования к выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг	6
4.16	Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок	6
4.17	Порядок сдачи и приемки оборудования	6
5	Технические требования, предъявляемые поставщикам автоматических анализаторов для общеклинических исследований, для целей государственных закупок	6
5.1	Наименование оборудования, его назначение и цели использования	6
5.2	Описание оборудования	6
5.2.1	Требования, обусловленные наличием у конечного пользователя материальных ресурсов и помещений, связанные с размещением анализатора у получателя и коммунальным 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 перечню видов исследований, выполняемых на оборудовании	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, 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

ГОСТ Р 55991.7—2014

5.10	Требования к гарантийному и постгарантийному обслуживанию.	9
5.11	Требования по объему гарантий качества услуг.	9
5.12	Требования к передаче заказчику с оборудованием технической, согласованной разрешительной и иной документации.	9
5.13	Требования к сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным и иным работам	9
5.14	Требования к подготовке и инструктажу медицинского и технического персонала заказчика .	9
5.15	Требования к выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг.	9
5.16	Требования к количеству, периодичности, сроку и месту поставок	9
5.17	Порядок сдачи и приемки оборудования.	9
6	Технические требования, предъявляемые поставщикам автоматических анализаторов для цитологических исследований, для целей государственных закупок	9
7	Технические требования, предъявляемые поставщикам автоматических анализаторов для микроскопии мочи, для целей государственных закупок	11
8	Технические требования, предъявляемые поставщикам автоматических клинических анализаторов для исследования мочи, для целей государственных закупок	13
9	Требования к оформлению технического задания на высокотехнологичное лабораторное оборудование	13
Приложение А		14
Библиография		16