
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
2018

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов, термолабильных лекарственных средств, крови и ее продуктов.

Технические требования для государственных закупок

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
2018

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 (www.gost.ru)

© Стандартиформ, 2018

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.....	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий	
5	Характеристики, указываемые в техническом задании	
	Приложение А (рекомендуемое) Форма представления характеристик, указываемых в техническом задании	
	Приложение Б (справочное) Расчет средств контроля в холодильном оборудовании, исходя из размещения в единице холодильного оборудования	
	Библиография.....	

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению для проведения закупок оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), термолабильных лекарственных средств (ТЛС), крови и ее продуктов для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов, термолабильных лекарственных средств, крови и ее продуктов.

Технические требования для государственных закупок

Medical equipment. Equipment for monitoring the temperature regime of storage and transportation of immunobiological medicinal products, thermolabile drugs, blood and its products.

Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению для проведения закупок оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов (далее – оборудование для контроля «холодовой цепи») для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт распространяется на электронное оборудование для контроля «холодовой цепи».

Настоящий стандарт распространяется на автономное оборудование для контроля «холодовой цепи».

Настоящий стандарт не распространяется на встроенное оборудование для контроля «холодовой цепи».

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

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 второй уровень «холодовой цепи»: Хранение организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность.

3.2 иммунобиологические лекарственные препараты; ИЛП: Лекарственные препараты, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний.

3.3 кровь и ее продукты: Донорская кровь и ее продукты; препараты из донорской крови; кровезамещающие растворы при заготовке и хранении которых обеспечиваются установленные температурные условия хранения донорской крови и ее компонентов.

3.4

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) 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.

[Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 38, определение 1], [1]

3.5 оборудование для контроля «холодовой цепи»: Оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов.

3.6 первый уровень «холодовой цепи»: Доставка от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления.

3.7 термоиндикатор: МИ, предназначенное для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) в системе «холодовой цепи».

3.8 термолабильные лекарственные средства; ТЛС: Лекарственные препараты для медицинского применения для которых устанавливаются особые температурные требования к условиям хранения и перевозки, необходимые для обеспечения их качества, безопасности и эффективности.

3.9 термометр: МИ, предназначенное для измерения и отображения температуры в системе «холодовой цепи» (в пределах установленной погрешности).

3.10 терморегистратор: МИ, предназначенное для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и/или бумажном носителе значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени.

3.11 третий уровень «холодовой цепи»: Хранение городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), а также розничная реализация.

3.12 «холодовая цепь»: Комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя.

3.13 четвертый уровень «холодовой цепи»: Хранение в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (например, участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах) или иных организациях (медицинских кабинетах образовательных и других организаций), где используются ИЛП, ТЛС, кровь и ее продукты.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок должны соответствовать ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

4.5 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования к характеристикам, определяющим функциональную, аппаратную, программную или иную совместимость с имеющимся в медицинской организации МИ при соответствующем обосновании.

4.6 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра должен быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Характеристики, указываемые в техническом задании

5.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

5.1.1 Требования к термоиндикаторам

5.1.1.1 Требования к термоиндикаторам однократного применения для ИЛП (хранение 4-ый уровень «холодовой цепи», транспортирование все уровни «холодовой цепи»):

- температурные границы интервала «НОРМА» от 2 °С до 8 °С, наличие;
- контролируемые температурно-временные интервалы нарушения:
 - а) выше 8 °С, но ниже 20 °С – в течение 48 ч (суммарное превышение по времени), наличие;
 - б) 20 °С или выше, но ниже 30 °С – в течение 20 ч (суммарное превышение по времени), наличие;
 - в) 30 °С или выше, но ниже 45 °С – в течение 10 ч (суммарное превышение по времени), наличие;
 - г) 45 °С или выше – в течение 1 ч (однократное повышение), наличие;
 - д) минус 0,5 °С или ниже – в течение 1 ч (однократное понижение) – замораживание, наличие;
- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикация и отображение факта отсутствия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- индикация и отображение факта наличия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- фиксация нарушений различных температурно-временных интервалов в цикле контроля, наличие;
- отображения информации о температурном направлении зафиксированных нарушений (перегрев и переохлаждение), наличие;
- возможность изменения или сброса индикации о результатах контроля, отсутствие;
- рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- считывание результатов контроля без применения дополнительных устройств, наличие;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие;
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения до активации, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.1.2 Требования к термоиндикаторам многократного применения для ИЛП (хранение 4 уровень «холодовой цепи», транспортирование все уровни «холодовой цепи»):

- температурные границы интервала «НОРМА» от 2 °С до 8 °С, наличие;
- контролируемые температурно-временные интервалы нарушения:
 - а) выше 8 °С, но ниже 20 °С – в течение 48 ч (суммарное превышение по времени), наличие;
 - б) 20 °С или выше, но ниже 30 °С – в течение 20 ч (суммарное превышение по времени), наличие;
 - в) 30 °С или выше, но ниже 45 °С – в течение 10 ч (суммарное превышение по времени), наличие;
 - г) 45 °С или выше – в течение 1 ч (однократное повышение), наличие;
 - д) минус 0,5 °С или ниже – в течение 1 ч (однократное понижение) – замораживание, наличие;
- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикация и отображение факта отсутствия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- индикация и отображение факта наличия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- фиксация нарушений различных температурно-временных интервалов в одном цикле контроля, наличие;
 - отображения информации о температурном направлении зафиксированных нарушений (перегрев и переохлаждение), наличие;
 - возможность временного прерывания и возобновления контроля с автоматическим сохранением в электронной памяти всех предыдущих зафиксированных нарушений в течение всего срока службы, наличие;
 - возможность ретроспективного воспроизведения информации о сохраненных нарушениях после окончания срока службы, наличие;
 - максимальное количество перезапусков, ед.;
 - максимальное количество запоминаемых нарушений, ед.;
 - рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
 - рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
 - считывание результатов контроля без применения дополнительных устройств, наличие;
 - погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
 - частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
 - собственный идентификационный номер, наличие;
 - максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
 - гарантийный срок хранения до активации, мес., не менее;
 - гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.1.3 Требования к термоиндикаторам однократного применения для ИЛП (1, 2 и 3 уровни «холодовой цепи»), ТЛС, крови и ее продуктов:

- температурные границы интервала «НОРМА» от A °С до B °С, наличие.

A и B являются температурными границами интервала «норма», их значения могут быть как положительными, так и отрицательными. Значения A и B определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля;

Пример – для контроля условий хранения тромбоцитов и гранулоцитов $A = 20$, $B = 24$; для условий хранения ТЛС в «прохладном месте» $A = 8$, $B = 15$; для хранения живых вакцин на 1, 2 и 3 уровнях «холодовой цепи» $A = -25$, $B = -15$.

- контролируемые температурно-временные интервалы нарушения:
 - а) выше B °С – в течение B ч (однократное превышение по времени), наличие;
 - б) ниже A °С – в течение Γ ч (однократное превышение по времени), наличие.

Примечание – B и Γ определяют минимальное время нарушения интервала «норма». Значения B и Γ определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля.

- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикация и отображение факта отсутствия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- индикация и отображение факта наличия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- фиксация нарушений различных температурно-временных интервалов в цикле контроля, наличие;
 - отображения информации о температурном направлении зафиксированных нарушений (перегрев и переохлаждение), наличие;
 - возможность изменения или сброса индикации о результатах контроля, отсутствие;
 - рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;

- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- считывание результатов контроля без применения дополнительных устройств, наличие;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие;
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения до активации, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.1.4 Требования к термоиндикаторам многократного применения для ИЛП (1, 2 и 3 уровни «холодовой цепи»), ТЛС, крови и ее продуктов:

- температурные границы интервала «НОРМА» от A °С до B °С, наличие.

Примечание – A и B являются температурными границами интервала «норма», их значения могут быть как положительными, так и отрицательными. Значения A и B определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля;

Пример – для контроля условий хранения тромбоцитов и гранулоцитов $A = 20$, $B = 24$; для условий хранения ТЛС в «прохладном месте» $A = 8$, $B = 15$; для хранения живых вакцин на 1, 2 и 3 уровнях «холодовой цепи» $A = -25$, $B = -15$.

- контролируемые температурно-временные интервалы нарушения:
 - а) выше B °С – в течение B ч (однократное превышение по времени), наличие;
 - б) ниже A °С – в течение G ч (однократное превышение по времени), наличие.;

Примечание – B и G определяют минимальное время нарушения интервала «норма». Значения B и G определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля.

- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикация и отображение факта отсутствия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- индикация и отображение факта наличия нарушения интервала «НОРМА», наличие;
- фиксация нарушений различных температурно-временных интервалов в одном цикле контроля, наличие;
- отображение информации о температурном направлении зафиксированных нарушений (перегрев и переохлаждение), наличие;
- возможность временного прерывания и возобновления контроля с автоматическим сохранением в электронной памяти всех предыдущих зафиксированных нарушений в течение всего срока службы, наличие;
- возможность ретроспективного воспроизведения информации о сохраненных нарушениях после окончания срока службы, наличие;
- максимальное количество перезапусков, ед.;
- максимальное количество запоминаемых нарушений, ед.;
- рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- считывание результатов контроля без применения дополнительных устройств, наличие;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие;
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения до активации, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.2 Требования к термометрам

5.1.2.1 Требования к термометрам для ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов без функции контроля температурного интервала и памяти:

- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикация и отображение текущей температуры, наличие;
- рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- считывание результатов контроля без применения дополнительных устройств, наличие;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;

- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие;
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.2.2 Требования к термометрам для ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов с функцией контроля температурного интервала и памяти

- температурные границы интервала «НОРМА» от A °С до B °С, наличие.

Примечание – A и B являются температурными границами интервала «норма», их значения могут быть как положительными, так и отрицательными. Значения A и B определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля;

Пример – для контроля условий хранения тромбоцитов и гранулоцитов $A = 20$, $B = 24$; для условий хранения ТЛС в «прохладном месте» $A = 8$, $B = 15$; для хранения живых вакцин на 1, 2 и 3 уровнях «холодовой цепи» $A = -25$, $B = -15$.

- контролируемые температурно-временные интервалы нарушения:
 - а) выше B °С – в течение B ч (однократное превышение по времени), наличие;
 - б) ниже A °С – в течение $Г$ ч (однократное превышение по времени), наличие.;

Примечание – B и $Г$ определяют минимальное время нарушения интервала «норма». Значения B и $Г$ определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля.

- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикация и отображение текущей температуры, наличие;
- отображение информации о температурном направлении зафиксированного нарушения (перегрев и переохлаждение), наличие;
- фиксация разнонаправленных нарушений в одном цикле контроля (перегрев и переохлаждение), наличие;
- регистрация экстремальной (максимальной или минимальной) температуры в зафиксированном нарушении, наличие;
- регистрация общего времени зафиксированного нарушения, наличие;
- возможность приостановки и возобновления контроля, наличие;
- рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- считывание результатов контроля без применения дополнительных устройств, наличие;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие;
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.3 Требования к терморегистраторам

5.1.3.1 Требования к терморегистраторам для ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов без функции контроля интервала «НОРМА»

- собственное встроенного программного обеспечения, наличие;
- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикации и отображение текущей температуры¹⁾, наличие;
- индикации и отображение относительной влажности²⁾, наличие;
- возможность одновременного измерения в N контрольных точках, наличие.

Примечание – Количество контрольных точек (N) одного регистратора определяет заказчик;

- возможность передачи результатов измерений на вычислительное устройство, наличие;
- возможность представления результатов измерений в виде графика, гистограммы температур, отчета, наличие;

¹⁾ Каналы измерения температуры терморегистратора относятся к средствам измерений

²⁾ Каналы измерения относительной влажности терморегистратора относятся к средствам измерений

- возможность считывания промежуточных результатов измерений без приостановок и прерывания контроля температуры методом коммуникации ближнего поля (технология NFC – «ближняя бесконтактная связь»), наличие;
- возможность обеспечения непрерывности измерений в одном цикле контроля, наличие;
- возможность промежуточных приостановок и считывания информации в цикле контроля без потери информации цикла контроля, наличие;
- рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
- рабочий диапазон контроля влажности, %, не уже;
- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- частота опроса влажности не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие.
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.1.3.1 Требования к терморегистраторам для ИЛП, ТЛС, крови и ее продуктов с функцией контроля интервала «норма»

- собственное встроенного программного обеспечения, наличие;
- температурные границы интервала «НОРМА» от A °С до B °С, наличие.

Примечание – A и B являются температурными границами интервала «норма», их значения могут быть как положительными, так и отрицательными. Значения A и B определяет заказчик, исходя из требований к объектам контроля;

- средство визуального отображения информации (жидкокристаллический дисплей), наличие;
- индикации и отображение текущей температуры¹⁾, наличие;
- индикации и отображение относительной влажности²⁾, наличие;
- возможность одновременного измерения в N контрольных точках, наличие.

Примечание – Количество контрольных точек (N) одного регистратора определяет заказчик;

- возможность передачи результатов измерений на вычислительное устройство, наличие;
- возможность представления результатов измерений в виде графика, гистограммы температур, отчета, наличие;
- возможность считывания промежуточных результатов измерений без приостановок и прерывания контроля температуры методом коммуникации ближнего поля (технология NFC – «ближняя бесконтактная связь»), наличие;
- возможность обеспечения непрерывности измерений в одном цикле контроля, наличие;
- возможность промежуточных приостановок и считывания информации в цикле контроля без потери информации цикла контроля, наличие;
- температурные границы контролируемого интервала «НОРМА», °С (с функцией контроля интервала «НОРМА»);
- рабочий диапазон температур контроля, °С, не уже;
- рабочий диапазон контроля влажности, %, не уже;
- рабочий диапазон температур видимости индикации средства визуального отображения информации, °С, не уже;
- погрешность измерения температуры не более 0,5 °С, наличие;
- частота опроса температуры не менее 60 измерений/час, наличие;
- частота опроса влажности не менее 60 измерений/час, наличие;
- собственный идентификационный номер, наличие.
- максимальный срок непрерывного цикла контроля, мес.;
- гарантийный срок хранения, мес., не менее;
- гарантийный срок службы, мес., не менее.

5.2 При подготовке ТЗ необходимо соблюдать принцип однозначности. Запрещено использовать один прибор для одновременного исполнения функций двух и более приборов из состава контролирующего оборудования: термоиндикатора, термометра, терморегистратора (два в одном, три в одном).

5.3 Форма представления характеристик, указываемых в техническом задании, приведена в таблице А.1 приложения А.

5.4 Примеры расчета средств контроля в холодильном оборудовании, исходя из размещения в единице холодильного оборудования, приведены в приложении Б

5.5 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма представления характеристик, указываемых в техническом задании

Таблица А.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание

Приложение Б (справочное)

Расчет средств контроля в холодильном оборудовании, исходя из размещения в единице холодильного оборудования

Таблица Б.1 – Термометр

п/п	Холодильное оборудование в системе «холодовой цепи»	Оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи»	
		Наличие и количество на единицу оборудования	Основное (О)*/ Дополнительное (Д)** средство контроля
1	Авторефрижиратор	1	О***
2	Термоконтейнер* ⁴	1	О (с памятью)
3	Холодильная камера (комната)	3	О***
4	Морозильная камера	2	О***
5	Холодильник	2	О***
6	Морозильник	2	О***

* основное средство контроля, обязательно к использованию в конкретном виде холодильного оборудования.
 ** дополнительное средство контроля, допускается использование при наличии основного средства контроля в конкретном виде холодильного оборудования.
 *** термометр может быть как с памятью, так и без памяти.
 *⁴ используется либо термометр с памятью, либо термоиндикатор.

Таблица Б.2 – Термоиндикатор

№ п/п	Холодильное оборудование в системе «холодовой цепи»	Оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи»	
		Наличие и количество на единицу оборудования	Основное (О)*/ Дополнительное (Д)** средство контроля
1	Авторефрижиратор	1	Д
2	Термоконтейнер***	1	О
3	Холодильная камера (комната)	3	О
4	Морозильная камера	2	О
5	Холодильник	2	О
6	Морозильник	2	О

* основное средство контроля, обязательно к использованию в конкретном виде холодильного оборудования.
 ** дополнительное средство контроля, допускается использование при наличии основного средства контроля в конкретном виде холодильного оборудования.
 *** используется либо термометр с памятью, либо термоиндикатор.

Таблица Б.3 – Терморегистратор

№ п/п	Холодильное оборудование в системе «холодовой цепи»	Оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи»	
		Наличие и количество на единицу оборудования	Основное (О)*/ Дополнительное (Д)** средство контроля
1	Авторефрижиратор	1	О
2	Термоконтейнер	1	Д
3	Холодильная камера (комната)	3	О
4	Морозильная камера	2	О
5	Холодильник	2	Д
6	Морозильник	2	Д

* основное средство контроля, обязательно к использованию в конкретном виде холодильного оборудования.
 ** дополнительное средство контроля, допускается использование при наличии основного средства контроля в конкретном виде холодильного оборудования.

Примечание 1 – Если в одном виде холодильного оборудования указано несколько основных средств контроля, то необходимо использовать их все.

Примечание 2 – Количество средств контроля и их размещение в холодильном оборудовании определяется количеством контрольных точек конкретного вида холодильного оборудования.

Библиография

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

УДК 614.4

ОКС 11.040.99

Ключевые слова: государственная закупка, техническое задание, медицинские изделия, «холодовая цепь», термометр, термоиндикатор, терморегистратор
