**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**ГОСТ 19.201-78 (СТ СЭВ 1627-79)**

**1. Общие сведения**  
  
1.1. Наименование изделия: Медицинская лаборатория № 20 Санкт-Петербурга  
1.2. Назначение изделия: Диагностика и лечение заболеваний  
1.3. Заказчик: Город Санкт-Петербург, Комитет по здравоохранению  
1.4. Разработчик: Педколледж

1.5. Изготовитель: Педколледж

**2. Технические требования**  
  
2.1. Медицинская лаборатория должна соответствовать требованиям следующих нормативных документов:  
  
• ГОСТ 31988-2012 Лаборатории медицинские. Общие требования  
• ГОСТ Р 52249-2009 Лаборатории медицинские. Требования к биологической безопасности  
• СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность  
  
2.2. Медицинская лаборатория должна иметь следующие отделения:  
  
• Клинико-диагностическое  
• Бактериологическое  
• Вирусологическое  
• Иммунологическое  
• Биохимическое  
• Генетическое  
  
2.3. Оснащение лаборатории должно включать в себя:  
  
• Диагностическое оборудование, приборы, реактивы, расходные материалы в соответствии с перечнем, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации  
• Оборудование для обеспечения биобезопасности (защитные шкафы, автоклавы, вентиляционные системы)  
  
2.4. Лаборатория должна быть обеспечена квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование и опыт работы  
  
2.5. Лаборатория должна иметь систему контроля качества, включающую в себя внутренний и внешний контроль  
  
**3. Требования к документации**  
  
3.1. Состав документации:  
  
• Паспорт медицинской лаборатории  
• Техническое описание  
• Инструкция по эксплуатации  
• Гигиенический сертификат  
• Сертификат соответствия  
  
3.2. В паспорте лаборатории должны быть указаны:  
  
• Наименование и адрес организации-изготовителя  
• Номер и дата выдачи паспорта  
• Наименование лаборатории  
• Дата ввода в эксплуатацию  
• Категория лаборатории  
• Оснащение лаборатории  
• Список медицинского персонала  
  
**4. Требования к упаковке и транспортированию**  
  
4.1. Лаборатория поставляется в разобранном виде в упаковочных материалах, обеспечивающих защиту от механических повреждений и атмосферных воздействий  
  
4.2. Транспортирование осуществляется любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта  
  
**5. Гарантии изготовителя**  
  
5.1. Изготовитель гарантирует соответствие лаборатории требованиям настоящего технического задания при соблюдении условий эксплуатации, установленных в руководстве по эксплуатации  
  
5.2. Гарантийный срок эксплуатации лаборатории - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию