

**Акционерное общество «Российский концерн по производству
электрической и тепловой энергии на атомных станциях»
(АО «Концерн Росэнергоатом»)**

**Филиал АО «Концерн Росэнергоатом»
«Ростовская атомная станция» (Ростовская АЭС)**

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
Ростовской АЭС

А.Б. Горбунов



«___» _____ 20__

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ 20.08.2021 9/Ф1002/2886-ТЗ
на оказание услуг

«Разработка и аттестация методики количественного определения объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода, азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном.

Техническое задание
на оказание услуг
«Разработка и аттестация методики измерений «Кислород газообразный медицинский.
Количественное определение в лекарственных средствах на основе кислорода медицинского.»

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГ

Подраздел 2.1 Основание для оказания услуг

Подраздел 2.2 Состав (перечень) оказываемых услуг

Подраздел 2.3 Описание оказываемых услуг

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ

Подраздел 3.1 Общие требования

Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг

Подраздел 3.3 Требования по обучению персонала Заказчика

РАЗДЕЛ 4. МЕСТО ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ

РАЗДЕЛ 5. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 5.1 Описание конечного результата оказанных услуг

Подраздел 5.2 Требования по приемке услуг

Подраздел 5.3 Требования по передаче заказчику технических и иных документов
(оформление результатов оказанных услуг)

РАЗДЕЛ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

РАЗДЕЛ 7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

Разработка и аттестация методики количественного определения объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода, азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном.

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГИ

Подраздел 2.1 Состав (перечень) оказываемых услуг

2.1.1 В оказание услуги входит разработка, аттестация методики (метода) количественного определения объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода, азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном.

2.1.2 Методика «Количественное определение объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода, азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном.» должна иметь свидетельство о ее аттестации и быть зарегистрирована в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.

Подраздел 2.2 Описание оказываемых услуг

2.2.1 В рамках аттестации методики (метода) должны быть выполнены следующие услуги:

2.2.1.1 Проверка полноты изложения требований и операций в методике (методе);

2.2.1.2 Проверка наличия и обоснованности показателей точности.

2.2.2 При аттестации методики (метода) измерений должны быть проведены исследования и подтверждение соответствия:

- их целевому назначению, т.е. соответствие предлагаемой методики (метода) свойствам объекта измерений и характеру измеряемых величин;

- условиям выполнения измерений;

- требованиям к применению данной методики (метода) измерений;

- показателям точности результатов измерений и способам обеспечения достоверности измерений;

- установленным метрологическим требованиям;

- используемым в составе методики (метода) измерений средств измерений, стандартных образцов;

- условиям обеспечения отображения результатов измерений к государственным первичным эталонам единиц величин, а в случае отсутствия соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин к национальным эталонам единиц величин иностранных государств;

- записей результатов измерений требованиям к единицам величин, допущенным к применению в Российской Федерации;

- форм представления результатов измерений - метрологическим требованиям.

2.2.3 Опробование методики (метода) и проведение эксперимента не входит в объем услуг согласно настоящему техническому заданию.

2.2.4 Оформление свидетельства об аттестации на методику (метод) количественного определения объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода, азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном в соответствии с установленными процедурами.

2.2.6 Передача сведений о разработанной и аттестованной методике (метода) количественного определения объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода,

азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном для включения их в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (в случае получения отказа - устранение причин отказа и повторная передача сведений) в соответствии с установленными процедурами.

Подраздел 2.3 Объем оказываемых услуг либо доля оказываемых услуг в общем объеме закупки

Доля/объем отдельных услуг в общем объеме закупок не определена.

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ

Подраздел 3.1 Общие требования

3.1.1 Аттестация методики (метода) должна проводиться в соответствии со следующими документами:

- Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», часть 3 статья 1, часть 3 (1) статья 1, часть 1 статья 5. (<https://docs.cntd.ru/document/902107146>);

- ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений, (<https://docs.cntd.ru/document/1200077909>);

- ГОСТ 8.565-2014 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Метрологическое обеспечение атомных станций, (<https://docs.cntd.ru/document/1200114170>);

ГОСТ Р 8.932-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к методикам (методам) измерений в области использования атомной энергии. Основные положения», (<https://docs.cntd.ru/document/1200158322>);

«Метрологические требования к измерениям, эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерения, и их составным частям, программному обеспечению, методикам (методам) измерений, применяемым в области использования атомной энергии», утвержденные приказом Госкорпорации «Росатом» от 31.10.2013 № 1/10-НПА, (<https://docs.cntd.ru/document/499056509>);;

- ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик. (http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/895/index.html);

- ОФС.1.2.1.2.0004.15 «Газовая хроматография» (http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/847/index.html);

- ФС.2.2.0026.18 «Кислород, газ медицинский сжатый. Кислород. Oxygenium» (<https://docs.cntd.ru/document/573325271>);

- ОФС 1.2.3.0028.20 «Количественное определение кислорода в лекарственных средствах на основе кислорода медицинского» (<https://docs.cntd.ru/document/573325272>);

- ОФС.1.1.0013.15 «Статистическая обработка результатов химического эксперимента» (http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/289/index.html).

Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг

3.2.1 Оказываемая услуга должна соответствовать требованиям действующих на Ростовской АЭС стандартов, норм, правил, положений и инструкций в области обеспечения качества, охраны труда, пожарной и радиационной безопасности, экологического менеджмента, обращения со сведениями, составляющими коммерческую, конфиденциальную и государственную тайну.

Подраздел 3.3 Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг

Гарантия на выполненные услуги должна составлять не менее 12 месяцев.

Подраздел 3.4 Требования к конфиденциальности

Не устанавливаются.
Подраздел 3.5 Требования к безопасности оказания услуг и безопасности результата оказанных услуг
При оказании услуг должны соблюдаться требования нормативных актов РФ, ФНП в области использования атомной энергии, национальных стандартов, сводов правил, СТО и других НД, обеспечивающих выполнение требований СТО 1.1.1.01.999.0466-2018 изм.1.
Подраздел 3.6 Требования по обучению персонала Заказчика
Не предъявляются
Подраздел 3.7 Требования к составу технического предложения участника
Техническое предложение должно в полном объеме соответствовать настоящему ТЗ.

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1 Описание конечного результата оказанных услуг
4.1 По результатам оказанных услуг Исполнитель предоставляет Заказчику: 4.1.1 Утвержденную методику измерений «Количественное определение объемной доли кислорода, оксида и диоксида углерода, азота, метана методом газовой хроматографии в кислороде медицинском газообразном.»; 4.1.2 Оформленное экспертное заключение о соответствии методики (метода) измерений установленным метрологическим требованиям с приложением результатов теоретических и экспериментальных исследований; 4.1.3 Сведения о внесении методики (метода) в ФГИС «Аршин».
Подраздел 4.2 Требования по приемке услуг
4.2.1 По результатам оказанных услуг Исполнитель предоставляет Заказчику Акт сдачи-приемки оказанных услуг в двух экземплярах, с приложением к нему Счета-фактуры, комплект документов, указанный в п. 4.1. 4.2.2 Сроки оказания услуг: Начало оказания услуг – с момента заключения договора. Окончание оказания услуг – 10.11.2022 , с правом досрочного выполнения услуг, но не ранее 10.01.2022.
Подраздел 4.3 Требования по передаче Заказчику технических и иных документов (оформление результатов работы)
4.3.1 По результатам оказанных услуг Заказчику передаются: - документы, перечисленные в подразделе 4.1, 4.2 настоящего технического задания; - акты сдачи-приемки оказанных услуг – в 2-х экз. на бумажном носителе.

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБУЧЕНИЮ ПЕРСОНАЛА ЗАКАЗЧИКА

Не предъявляются.

РАЗДЕЛ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
1.	АО	Акционерное общество
2.	АЭС	Атомная электростанция
3.	ГОСТ	Государственный стандарт
4.	МИ	Методика измерений
5.	ФНП	Федеральные нормы и правила

6.	ПОК	Программа обеспечения качества
7.	ФГИС	Федеральные государственные информационные системы
8.	ТЗ	Техническое задание
9.	РФ	Российская Федерация
10.	ОФС	Общая фармакопейная статья
11.	ФС	Фармакопейная статья

РАЗДЕЛ 7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

Отсутствуют.

ЗГИэ-1

Катунин А.В.

Главный метролог-начальник ОМ

Мухин В.А.

Начальник ОУК

Антипов А.В.

Начальник ОЛ

Геворгян В.Т.

Начальник ХЦ

Грязнов А.А.