

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
«РОСАТОМ»**

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВСЕРЕГИОНАЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «ИЗОТОП»**

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0186bba70 05cacbb9 4481aff8 a4f22e439

Владелец: Казанский Дмитрий Викторович

Действителен с 22.10.2020 по 22.01.2022

УТВЕРЖДАЮ

Директор департамента ЯРБ, ОТ и
экологического контроля

АО «В/О «Изотоп»

_____ Д.В. Казанский
«____» _____ 2021г.

04.10.2021 58/41-06/2021/208

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Оказание услуг по документальному подтверждению соответствия условий перевозки термонеустойчивой фармацевтической продукции автомобилями рефрижераторами.

Москва
2021

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГ

Подраздел 2.1 Состав (перечень) оказываемых услуг

Подраздел 2.2 Описание оказываемых услуг

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

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ

Подраздел 3.1 Общие требования

Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг

Подраздел 3.3 Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг

Подраздел 3.4 Требования к конфиденциальности

Подраздел 3.5 Требования к безопасности оказания услуг и безопасности результата оказанных услуг

Подраздел 3.6 Требования по обучению персонала заказчика

Подраздел 3.7 Требования к составу технического предложения участника

Подраздел 3.8 Специальные требования

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1 Описание конечного результата оказанных услуг

Подраздел 4.2 Требования по приемке услуг

Подраздел 4.3 Требования по передаче заказчику технических и иных документов (оформление результатов оказанных услуг)

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБУЧЕНИЮ ПЕРСОНАЛА ЗАКАЗЧИКА

РАЗДЕЛ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

РАЗДЕЛ 7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

Оказание услуг по документальному подтверждению соответствия условий перевозки термонеустойчивой фармацевтической продукции автомобилями рефрижераторами, принадлежащими и используемыми АО «В/О «Изотоп».

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГИ

Подраздел 2.1 Состав (перечень) оказываемых услуг

Услуга документального оформления действий доказывающих, что процесс перевозки термонеустойчивой фармацевтической продукции автомобилями рефрижераторами АО «В/О «Изотоп», соответствует заданным требованиям для данной продукции (от +2 до +8 градусов Цельсия) и подтверждение, что выполнение перевозки данными автомобилями будет постоянно приводить к соответствующим критериям приемлемости для данного вида фармацевтической продукции (далее – Валидация);

Подраздел 2.2 Описание оказываемых услуг

Валидация климатического оборудования автомобилей Заказчика производится в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646 Н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и Правилами надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС (GDP).

Проведение валидации автотранспорта включает в себя:

- квалификацию монтажа- Installation Qualification (IQ) ;
- квалификацию функционирования- Operational Qualification (OQ);
- квалификацию эксплуатации- Performance Qualification (PQ);
- температурное картирование;
- моделирование аварийных ситуаций, в соответствии с требованиями GDP, GMP, ВОЗ и Росздравнадзор.

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

При оказании услуг по валидации климатического оборудования автомобилей при транспортировке термонеустойчивой фармацевтической продукции, Исполнитель должен:

- выявить зоны с нарушениями заданных температурных режимов;
- оценить стабильность поддержания микроклиматических параметров в процессе эксплуатации и функционирования;
- составить температурные карты динамики показаний;
- оценить стабильность поддержания температуры при аварийном отключении холодильной установкой;
- оценить стабильность поддержания температуры в процессе загрузки/ выгрузки продукции;
- измерить колебания температуры в каждой точке выбранной зоны в зависимости от температуры внешней окружающей среды;
- выявить высокие и низкие показатели при температурных колебаниях;
- выявить потенциальные проблемы при динамике воздушных потоков, сопровождаемых рисками выходов температуры за пределы допустимых пороговых значений;

<ul style="list-style-type: none"> – определить предпочтительные места для размещения измерителей параметров микроклимата обеспечивающих постоянный контроль параметров температуры и влажности. <p>Исполнитель обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> – оказание услуг на территории специализированной технической станции Исполнителя, расположенной на расстоянии не более 70 (семидесяти) км. по дорогам общего пользования от местонахождения Заказчика (Московская область, Богородский городской округ г. Старая Купавна, ул. Советская, д.2); – предоставление персонального менеджера; <p>Услуги по валидации должны быть выполнены не позже чем через 3 рабочих дня с момента начала оказания услуг.</p> <p>Количество услуг валидации автомобилей рефрижераторов указано в Приложении №1.</p> <p>Исполнитель не вправе требовать оплаты услуг по Договору при отсутствии у Заказчика необходимости в услугах.</p> <p>Заказчик оставляет за собой право не выбирать весь объем услуг.</p>
Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг
<p>Услуги должны оказываться на специализированной технической станции Исполнителя, обладающей необходимой квалификацией на проведение валидации.</p> <p>Оборудование, используемое для проведения валидации автомобилей Заказчика, должно быть поверено и внесено в Государственный реестр средств измерений Российской Федерации.</p> <p>Оборудование, используемое для проведения валидации автомобилей Заказчика, должно быть изготовлено и зарегистрировано в качестве средства измерения на территории Российской Федерации.</p> <p>Качество услуг должно соответствовать требованиям GDP, GMP и настоящего технического задания.</p>
Подраздел 3.3 Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг
<p>Исполнитель должен гарантировать качество оказанных услуг и соответствие требованиям, установленным законодательством Российской Федерации.</p>
Подраздел 3.4 Требования к конфиденциальности
<p>Исполнитель несет ответственность за последствия, вызванные нарушением обязательств по конфиденциальности, независимо от того, было ли это нарушение совершено преднамеренно или случайно. Передача информации третьим лицам или иное разглашение информации, признанной конфиденциальной, может осуществляться только с письменного согласия другой стороны, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.</p>
Подраздел 3.5 Требования к безопасности оказания услуг и безопасности результата оказанных услуг
<p>Не предъявляются.</p>
Подраздел 3.6 Требования по обучению персонала заказчика
<p>Не предъявляются.</p>
Подраздел 3.7 Требования к составу технического предложения участника
<p>Участник закупки должен подтвердить выполнение каждого требования настоящего технического задания.</p>
Подраздел 3.8 Специальные требования
<p>Не предъявляются.</p>

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1 Описание конечного результата оказанных услуг	
<p>Отчетные документы, подтверждающие соблюдение температурного режима +2+8 °С при перевозках термонеустойчивой фармацевтической продукции автомобилями Заказчика, соответствия перевозок термонеустойчивой фармацевтической продукции Правилам надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС (GDP) автотранспорт (рефрижераторы), включая квалификационные отчеты и протоколы:</p> <ul style="list-style-type: none">– квалификацию монтажа- Installation Qualification (IQ) ;– квалификацию функционирования- Operational Qualification (OQ);– квалификацию эксплуатации- Performance Qualification (PQ);– температурное картирование;– моделирование аварийных ситуаций, в соответствии с требованиями GDP, GMP, ВОЗ и Росздравнадзор; <p>а также отчетные документы с полученными результатами, объяснениями по выявленным отклонениям (при их наличии) и перечень рекомендаций по корректирующим мерам, необходимым для урегулирования проблем, в случае их выявления в ходе оказания услуг в соответствии с требованиями настоящего технического задания.</p>	
Подраздел 4.2 Требования по приемке услуг	
<p>Приемка оказанных услуг производится Сторонами по акту приемки-передачи оказанных услуг. При передаче транспортного средства Исполнитель предоставляет Заказчику подписанный со своей стороны акт оказанных услуг, счет-фактуру или УПД и счет на оплату.</p> <p>Оплата денежных средств осуществляется Заказчиком по безналичному расчету за фактические оказанные услуги на основании подписанных Сторонами актов оказанных услуг, предоставленных счетов-фактур (УПД), и счетов на оплату.</p>	
Подраздел 4.3 Требования по передаче Заказчику технических и иных документов (оформление результатов оказанных услуг)	
<p>После оказания услуг по валидации климатического оборудования автомобилей Заказчика, Исполнитель предоставляет, соответствующие отчетные документы согласно п. 4.1. настоящего технического задания.</p>	

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБУЧЕНИЮ ПЕРСОНАЛА ЗАКАЗЧИКА

Не предъявляются.

РАЗДЕЛ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
1	GDP	Надлежащая дистрибьюторская практика
2	GMP	Надлежащая производственная практика
3	ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

РАЗДЕЛ 7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

Номер приложения	Наименование приложения	Номер страницы
1	Количество услуг валидации	6

Количество услуг валидации

Марка автомобиля	Марка рефрижераторной установки	Тип кузова и утепление	Количество услуг валидации
Автомобиль рефрижератор на Базе автомобиля Форд Транзит VIII поколения	ArcticXS, Элиндж C2T	Цельнометаллический фургон, внутри кузов обшит пластиковыми панелями, утепление выполнено с помощью напыления пенополиуретана	12