

СОГЛАСОВАНО


Заместитель директора филиала
по развитию и производству филиала
АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова»


_____ В. И. Степанов

_____ 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор филиала
АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова»


_____ В. А. Гремячкин

_____ 2015 г.



Техническое задание

на поставку препарата радиоактивного йода-131

в виде раствора йодида натрия и оказание услуг по предоставлению в пользование
многооборотной тары (УКТ)

Обнинск

2015 г.

Техническое задание

на поставку препарата радиоактивного йода-131

в виде раствора йодида натрия и оказание услуг по предоставлению в пользование многооборотной тары (УКТ)

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1 Наименование

Подраздел 1.2 Сведения о новизне

Подраздел 1.3 Этапы разработки/изготовления

Подраздел 1.4 Документы для разработки/изготовления

Подраздел 1.5 Код ОКП

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

РАЗДЕЛ 3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 4.1 Технические, функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товаров

Подраздел 4.2 Требования к надежности

Подраздел 4.3 Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам

Подраздел 4.4 Требования к маркировке

Подраздел 4.5 Требования к упаковке

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

Подраздел 5.1 Порядок сдачи и приемки

Подраздел 5.2 Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

РАЗДЕЛ 9. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

РАЗДЕЛ 10. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 11. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

РАЗДЕЛ 12. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

РАЗДЕЛ 13. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 14. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

РАЗДЕЛ 15. ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

РАЗДЕЛ 16. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

РАЗДЕЛ 17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

РАЗДЕЛ 18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1 Наименование
<i>Препарат радиоактивный «Йод-131 (¹³¹I), йодид натрия» (далее - Продукция) и оказание услуг по предоставлению в пользование многооборотной тары (УКТ).</i>
Подраздел 1.2 Сведения о новизне
<i>Поставляемая Продукция серийного производства, должна соответствовать показателям, указанным в подразделе 4.1</i>
Подраздел 1.3 Этапы разработки/изготовления
<i>¹³¹I выделяется из облученных теллуровых мишеней</i>
Подраздел 1.4 Документы для разработки/изготовления
<i>- технические условия - технологический регламент</i>
Подраздел 1.5 Код ОКП
-

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Поставляемая Продукция используется для производства радиофармпрепаратов.

РАЗДЕЛ 3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Продукция используется для производства радиофармпрепаратов в специальных камерах, оборудованных для работы с радиоактивными веществами и изолированных от внешней среды

РАЗДЕЛ 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 4.1 Технические, функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товаров
<i>Соединение (препарат): «Йод-131 (¹³¹I), йодид натрия» Радиоактивное вещество: ¹³¹I Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость Химическая форма: NaI в NaOH Период полураспада: 8,02 дня Объёмная активность: 1,0 – 3,0 Ки/мл Радионуклидная чистота: % > 99,9 Радиохимическая чистота: % > 98,0 Концентрация растворителя (NaOH), моль/л: 0,03 Содержание примесей: Теллур не более 5 мкг/мл Свинец не более 0,5 мкг/мл Мышьяк не более 5 мкг/мл</i>

А.И.Смирнов

<p>Медь не более 0,25 мкг/мл Кремний не более 20 мкг/мл Железо не более 2,0 мкг/мл рН препарата 8 – 12</p>
<p>Подраздел 4.2 Требования к надежности</p>
<p>Стабильность качественных характеристик подраздела 4.1 в течение 15 суток с момента получения.</p>
<p>Подраздел 4.3 Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам</p>
<p>-</p>
<p>Подраздел 4.4 Требования к маркировке</p>
<p>Маркировка флаконов с препаратом должна соответствовать ГОСТ 25058-81</p> <p>Наружная упаковка упаковочного комплекта транспортного (далее УКТ) должна маркироваться в соответствии с СанПиН 2.6.1.1281-03 «Санитарными правилами по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)».</p>
<p>Подраздел 4.5 Требования к упаковке</p>
<p>При транспортировании Продукция должна помещаться в закрытый и завальцованный флакон для лекарственных средств и помещена в защитный контейнер (УКТ).</p> <p>Наружная упаковка УКТ должна соответствовать требованиям действующих «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-04) и СанПиН 2.6.1.1281-03.</p> <p>Транспортировка Продукции производится в сертифицированных УКТ Поставщика (далее - тара), которые должны соответствовать требованиям стандартов или ТУ.</p> <p>Срок возврата тары устанавливается не более одного месяца с даты отгрузки тары с Продукцией со склада Поставщика (дата накладной на отгрузку Продукции) и до даты отгрузки порожней тары Покупателем в адрес Поставщика (дата сопроводительной накладной на отгрузку порожней тары). Доставка возвратной тары Поставщику осуществляется в следующем порядке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Стороны заранее согласовывают дату, место и время передачи возвратной тары в городе Москва. - Покупатель транспортирует возвратную тару до города Москва и осуществляет перегрузку на транспортное средство Поставщика. - От города Москва до Поставщика транспортировку осуществляет Поставщик своим попутным транспортом.

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

<p>Подраздел 5.1 Порядок сдачи и приемки</p>
<p>Поставка Продукции производится партиями в соответствии с заявками Покупателя. В Заказ – заявке Покупателя указывается: дата поставки, дата календарная, требуемое количество Продукции в Ки.</p> <p>Подтверждением факта приемки Покупателем поставленной Продукции</p>

Stallosen

является подписание между Поставщиком и Заказчиком (товарной накладной)

Порядок приемки Препарата Заказчиком по количеству и качеству регулируется Действующими Инструкциями:

- о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству, утвержденной постановлением Госарбитража при Совете министров СССР от 15.06.1965 г. % П-6;

- о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утвержденной постановлением Госарбитража при Совете министров СССР от 25.04.1966 г. № П-7.

Получение Продукции происходит на складе одного из аэропортов г. Москвы и оформляется товаросопроводительным документом, который подписывается полномочным представителем Покупателя.

Приемка поставляемой Продукции на соответствие требуемому количеству и качеству осуществляется во время входного контроля в филиале АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова».

Право собственности на Продукцию, а также риски случайной гибели или утраты Продукции переходят от Поставщика к Покупателю в момент подписания полномочным представителем Покупателя накладных на передачу Продукции на складе аэропорта г. Москвы.

Покупатель вправе отказаться от получения Продукции при наличии механических повреждений контейнера, о чем делается соответствующая отметка в накладных и составляется акт, подписываемый полномочными представителями Сторон.

Покупатель вправе отказаться от получения Продукции, поставка которого просрочена по вине Поставщика, уведомив последнего.

Продукцию, поставленную Поставщиком до получения уведомления, Покупатель обязан принять и оплатить.

Некачественная (некомплектная) Продукция считается не поставленной.

Подраздел 5.2 Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров

Поставщик при поставке Продукции должен предоставить Покупателю следующие документы:

- грузовая накладная
- копия лицензии на препарат
- сертификат-разрешение на транспортную тару
- сопроводительные накладные на опасный груз в четырех экземплярах
- паспорт на препарат (1 экз.)

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Транспортировка Продукции должна осуществляться в соответствии с требованиями «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» (НП-053-04), утвержденными постановлением Федеральной службы по атомному надзору №5 от 04.10.2004 г., «Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных ма-

териалов (веществ)» (СанПиН 2.6.1.1281-03), утвержденных постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003 г. №54 и «Основных Санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».

Во избежание утечки радиоактивного препарата не допускается кантовать и сбрасывать контейнер, подвергать удару и наносить повреждения первичной емкости с Производством.

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Производство хранится в герметично закупоренных медицинских флаконах, исключающих попадание препарата во внешнюю среду. Флаконы помещаются в специальную охранную тару, исключающую разрушение флакона и находятся в изолированном от внешней среды помещении.

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЁМУ ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Производство поставляется в количестве, указанном в письменной разовой заявке Покупателя.

Качество Производства и срок ее годности должны удостоверяться паспортом, высылаемым Производителем вместе с Производством.

Гарантийный срок хранения Производства не менее 15 дней.

РАЗДЕЛ 9. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

-

РАЗДЕЛ 10. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

-

РАЗДЕЛ 11. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдение «Основных Санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)» и СанПиН 2.6.1.1281-03 «Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)».

Первичная емкость (флакон) с производством должна быть герметична. По окончании назначенного срока хранения возможность использования Производства определяется Покупателем. При невозможности использования Производства должна быть отправлена в герметичной таре на хранение с целью распада йода-131 до безопасных значений активности в соответствии с требованиями ОСПОРБ 99/2010 в течение не менее трех месяцев.

РАЗДЕЛ 12. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

Качество поставляемой Продукции должно соответствовать требованиям, указанным в п. 4.1.

Качество Продукции удостоверяется паспортом, высылаемым вместе с Продукцией.

РАЗДЕЛ 13. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

Наличие у Поставщика:

- Лицензии Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на обращение с радиоактивными веществами при транспортировании и хранении.

- Наличие российского сертификата (сертификата-разрешения) на конструкцию транспортных упаковочных комплектов и перевозку в них радиоизотопных препаратов.

РАЗДЕЛ 14. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

Общее количество поставляемой Продукции с учетом всех заявок Покупателя не должно превышать 400 Ки. Ориентировочное количество защитных контейнеров (УКТ) - 54 шт.

Поставка Продукции осуществляется по заявкам Покупателя в период с 08.04.2015 г. по 31.12.2015 г.

РАЗДЕЛ 15. ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

Документация на поставляемый Препарат предоставляется на русском языке с использованием бумажных носителей информации.

РАЗДЕЛ 16. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

Оплата Продукции осуществляется Покупателем путем безналичного перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в следующем порядке:

- Покупатель производит предварительную оплату стоимости Продукции поэтапно в размере 30 (тридцати) % за каждую конкретную партию за 10 рабочих дней до даты отгрузки конкретной партии Продукции на основании выставленного Поставщиком счета, направленного в адрес Покупателя к указанному сроку оплаты.

- Окончательная оплата каждой конкретной партии Продукции производится в течение 20 (двадцати) календарных дней с даты поставки конкретной партии Продукции (дата поставки фиксируется в накладных на передачу продук-

ции) на основании товарной накладной и счета-фактуры.

Все расчеты по договору на поставку Продукции производятся в рублях РФ.

Цена Продукции на период действия договора является фиксированной и пересмотру не подлежит.


РАЗДЕЛ 17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
-	-	-

РАЗДЕЛ 18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

№ п/п	Наименование приложения	Номер страницы
-	-	-

Начальник ОПРФП



А. И. Мезенцев