**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1.Цель оказания услуг:** техническая паспортизация рентгеновских кабинетов и средств индивидуальной защиты в связи с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 и окончанием срока действия паспортов рентген-кабинетов.

**2. Место оказания услуг**: ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина г. Санкт-Петербурга», подразделения учреждения, по адресам: Санкт – Петербург, пр.Мечникова, д. 23, пр. Мечникова, д.27, ул. Боровая д. 55

**3. Сроки оказания услуг:** услуги оказываются с даты заключения договора до 30.06.2025г.

**4.Нормативно-правовые акты:**

– Федеральный закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 № 52-ФЗ;

– СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований";

– МИ 2453-2015 Методики радиационного контроля общие требования;

– ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия;

– ГОСТ 26141-84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний;

– СанПиН 1.2.3685-21"Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания";

– СП 52.13330.216 «Естественное и искусственное освещение»;

– «Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях системы МЗ СССР»;

– Правила устройства электроустановок;

– Межотраслевые правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок;

– Правила эксплуатации электроустановок потребителями;

– Правила охраны труда (СНиП от 23.07.2001 № 12-03-2001 «Безопасность труда в строительстве. Часть I. Общие требования», одобренные Постановлением Госстроя России от 23.07.2001 № 80, Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти № 38, 17.09.2001, Официальное издание, Москва, Госстрой России, ГУП ЦПП, 2001 год);

– СП 76.13330.2016Электротехнические устройства;

– 2.1.2.1002-00 Санитарные правила и нормативы;

– Федеральный закон от 21.12.1994 № 69-ФЗ «О пожарной безопасности» с изменениями на 18.12.2006 год. (Российская газета,№3,05.01.1995);

– Правила противопожарной безопасности (СНиП от 13.02.1997 №21-01-97 «Пожарная безопасность зданий и сооружений» (с изменениями №1), принятые Постановлением Минстроя России от 13.02.1997 № 18-7 и опубликованное официальное издание, Госстрой России - Москва, ГУП ЦПП, 2002 год);

- Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- ГОСТ Р 50326-2020/IEC/TR 60513:1994 Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике;

- ГОСТ 31114.3-2012 (IEC 61331-3:1998) СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ Часть 1

- ГОСТ 31114.3-2012 (IEC 61331-3:1998) СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ Часть 2

- ГОСТ 31114.3-2012 (IEC 61331-3:1998) РЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ Часть 3

- ГОСТ Р 50267.0-92, ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

-Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» № 3-ФЗ от 09.01.96;

- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009);

- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010)

- СНиП 21-01-97\* Пожарная безопасность зданий и сооружений

**5. Требования к наличию разрешительных документов:**

5.1. Наличие у Исполнителя лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

5.2. Наличие действующей лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности), в части выполнения работ по техническому обслуживанию источников ионизирующего излучения (генерирующих) в части выполнения работ по техническому обслуживанию источников ионизирующего излучения (генерирующих);

5.3. Все измерения производятся в соответствии с:

- Аттестатом аккредитации испытательной лаборатории, с указанием областей аккредитации, соответствующих выполняемым работам (услугам);

- Свидетельством о регистрации электролаборатории- требование установлено на основании Федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 29.07.2017).

**6. Перечень и количество оказываемых услуг:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование вида услуг** | **Ед. изм.** | **Кол-во** |
|  | **Стационар №1 , Мечникова пр., дом 27** |  |  |
|  | Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования с оформлением технического паспорта на кабинет (помещение), в т.ч.:  - Литотриптер компактный «Dornier Compact Delta II», производства «Dornier MedTech GmbH» (Германия) Инв.№ 1374837;  - Ренттгенодиагностический аппарат «AXIOM Iconos R200», производства «Siemens AG Medical Solutions» (Германия) Инв.№ 1375293;  - Рентгеновский ангиографический аппарат «BV Endura», производства « FHILIPS Medical Systems NL B.V» (Нидерланды) Инв .№ 1374838;  - Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая «Zenition 70», производства « FHILIPS Medical Systems NL B.V» (Нидерланды);  - Аппарат рентгеновский мобильный «Movix-4.0 F+»,  производства фирмы «STEPHANIX SA» (Франция) Инв. № 1375161;  - Система компьютерной томографии «Aquilion Prime SP (TSX-303B),  производствафирмы «Canon Medikal Systems Corporation» (Япония).  - Комплекс диагностический подвижной - КДП (на базе шасси КАМАЗ с модульным кузовом с:  - аппаратом рентгенографическим цифровым для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРгЦ-РП ( ПроГраф ), производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» (Московская обл., г. Истра);  - аппаратом рентгеномаммографическим цифровым «МАММО-РПц»,  производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» (Московская обл., г. Истра); | шт. | 8 |
|  | Дозиметрическое измерение, в т.ч.: Радиационный контроль (измерение мощности дозы рентгеновского излучения) в смежных с рентгеновским кабинетом помещениях с измерение свинцового эквивалента средств индивидуальной защиты. Методики измерений: МУК 2.6.1 3829-22, эксплуатационная документации на средства измерения  - Литотриптер компактный «Dornier Compact Delta II», производства «Dornier MedTech GmbH» (Германия) Инв.№ 1374837;  - Ренттгенодиагностический аппарат «AXIOM Iconos R200», производства «Siemens AG Medical Solutions» (Германия) Инв.№ 1375293;  - Рентгеновский ангиографический аппарат «BV Endura», производства « FHILIPS Medical Systems NL B.V» (Нидерланды) Инв .№ 1374838;  - Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая «Zenition 70», производства « FHILIPS Medical Systems NL B.V» (Нидерланды);  - Аппарат рентгеновский мобильный «Movix-4.0 F+»,  производства фирмы «STEPHANIX SA» (Франция) Инв. № 1375161;  - Система компьютерной томографии «Aquilion Prime SP (TSX-303B),  производствафирмы «Canon Medikal Systems Corporation» (Япония).  - Комплекс диагностический подвижной - КДП (на базе шасси КАМАЗ с модульным кузовом с:  - аппаратом рентгенографическим цифровым для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРгЦ-РП ( ПроГраф ), производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» (Московская обл., г. Истра);  - аппаратом рентгеномаммографическим цифровым «МАММО-РПц»,  производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» (Московская обл., г. Истра); | шт. | 8 |
|  | Расчет эффективной дозы облучения пациента Методические указания МУ 2.6.1 2944-11 | Шт. | 8 |
|  | Расчет кратности воздухообмена в рентгеновском кабинете.  Методика измерений: 4.3.0212-20 (п. З. 2.3), эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 3 |
|  | Измерение освещенности на рабочих местах персонала в рентгеновском кабинете.  Методика измерений: МУК 4.3.2812-10, эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 3 |
|  | Измерение сопротивления изоляции электропроводок и кабельных линий, сопротивления заземляющих устройств, проверка наличия цепи между заземляемыми установками и элементами заземленной установки в рентгеновском кабинете.Методики измерений: эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 3 |
|  | Оформление технических паспортов | Шт. | 8 |
|  | **Поликлиника №2, Мечникова пр., дом 23, лит. А** |  |  |
|  | Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования с оформлением технического паспорта на кабинет (помещение), в т.ч.:  - Флюорограф малодозовый сканирующий с рентгенозащитной кабиной  ФМцс-«ПроСкан-2000», производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ»,  Инв.№ 1375389;  - Маммограф «Маммо-4МТ-Плюс», производства АО «МТЛ» (Россия);  - Денситометр рентгеновский костный «DEXXUM 3», производства фирмы «OsteoSysCo/.Ltd» (Корея);  - Рентгеновский компьютерный томограф «SOMATOMEmotion 16», производства «Сименс АГ, Медикал Солюшенс» (Германия),  Инв. Номер № 1375295; | Шт. | 4 |
|  | Дозиметрическое измерение, в т.ч.: Радиационный контроль (измерение мощности дозы рентгеновского излучения) в смежных с рентгеновским кабинетом помещениях с измерение свинцового эквивалента средств индивидуальной защиты. Методики измерений: МУК 2.6.1 3829-22, эксплуатационная документации на средства измерения  - Флюорограф малодозовый сканирующий с рентгенозащитной кабиной  ФМцс-«ПроСкан-2000», производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ»,  Инв.№ 1375389;  - Маммограф «Маммо-4МТ-Плюс», производства АО «МТЛ» (Россия);  - Денситометр рентгеновский костный «DEXXUM 3», производства фирмы «OsteoSysCo/.Ltd» (Корея);  - Рентгеновский компьютерный томограф «SOMATOMEmotion 16», производства «Сименс АГ, Медикал Солюшенс» (Германия),  Инв. Номер № 1375295; | Шт. | 4 |
|  | Расчет эффективной дозы облучения пациента Методические указания МУ 2.6.1 2944-11 | Шт. | 4 |
|  | Расчет кратности воздухообмена в рентгеновском кабинете.  Методика измерений: 4.3.0212-20 (п. З. 2.3), эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 3 |
|  | Измерение освещенности на рабочих местах персонала в рентгеновском кабинете.  Методика измерений: МУК 4.3.2812-10, эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 3 |
|  | Измерение сопротивления изоляции электропроводок и кабельных линий, сопротивления заземляющих устройств, проверка наличия цепи между заземляемыми установками и элементами заземленной установки в рентгеновском кабинете.Методики измерений: эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 3 |
|  | Оформление технических паспортов | Шт. | 4 |
| **Поликлиника № 1, Боровая ул., дом 55, лит. А.** | | | |
|  | Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования с оформлением технического паспорта на кабинет (помещение), в т.ч.:  - Рентгенодиагностический аппарат «CLinomat», производства «ITALRAYS.r.I.» (Италия)  - Аппарат ренгеновский панорамный Ортопантомограф  «CranexExcelCeph», производства SOREDEX, PaloDExGroupOy  ( Финляндия)  - Аппарат рентгеновский стоматологический  «KodakCS 2100» , производстваCarestreamHealth, (США)  - Рентгенодиагностический цифровой телеуправляемый комплекс  ««CLinodigit», производства «ITALRAYS.r.I.» (Италия)  - Маммографическая система  «LogardM-IV», производства HologicInc.(США)  - Аппарат флюорографический цифровой  «ПроГраф-РП» производства «Рентгенпром» (РФ)  - Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ», производства АО «МТЛ» (Россия)  - Система рентгеновская диагностическая GRX , DREGEMCorporation Корея Флюорографический кабинет. | Шт. | 8 |
|  | Дозиметрическое измерение, в т.ч.: Радиационный контроль (измерение мощности дозы рентгеновского излучения) в смежных с рентгеновским кабинетом помещениях с измерение свинцового эквивалента средств индивидуальной защиты. Методики измерений: МУК 2.6.1 3829-22, эксплуатационная документации на средства измерения.  - Рентгенодиагностический аппарат «CLinomat», производства «ITALRAYS.r.I.» (Италия)  - Аппарат ренгеновский панорамный Ортопантомограф  «CranexExcelCeph», производства SOREDEX, PaloDExGroupOy  ( Финляндия)  - Аппарат рентгеновский стоматологический  «KodakCS 2100» , производства CarestreamHealth, (США)  - Рентгенодиагностический цифровой телеуправляемый комплекс  ««CLinodigit», производства «ITALRAYS.r.I.» (Италия)  - Маммографическая система  «LogardM-IV», производства HologicInc.(США)  - Аппарат флюорографический цифровой  «ПроГраф-РП» производства «Рентгенпром» (РФ)  - Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ», производства АО «МТЛ» (Россия)  - Система рентгеновская диагностическая GRX , DREGEMCorporation Корея Флюорографический кабинет. | Шт. | 8 |
|  | Расчет эффективной дозы облучения пациента Методические указания МУ 2.6.1 2944-11 | Шт. | 8 |
|  | Расчет кратности воздухообмена в рентгеновском кабинете.  Методика измерений: 4.3.0212-20 (п. З. 2.3), эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 4 |
|  | Измерение освещенности на рабочих местах персонала в рентгеновском кабинете.  Методика измерений: МУК 4.3.2812-10, эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 4 |
|  | Измерение сопротивления изоляции электропроводок и кабельных линий, сопротивления заземляющих устройств, проверка наличия цепи между заземляемыми установками и элементами заземленной установки в рентгеновском кабинете.Методики измерений: эксплуатационная документация на средства измерения | шт. | 4 |
|  | Оформление технических паспортов | Шт. | 8 |
| **22.** | **Проверка СИЗ (средств индивидуальной защиты) на свинцовый эквивалент** | **Шт.** | **14** |

**7. Требования к результатам оказания услуг**

**Результатом оказанной услуги считается предоставление Заказчику следующих документов:**

* Технические паспорта на рентгеновские кабинеты.
* Таблицы расчета эффективных доз облучения пациента при исследовании на рентгеновских аппаратах.
* Акт испытания кратности воздухообмена в кабинетах.
* Протоколы испытаний индивидуальных средств радиационной защиты.
* Протоколы дозиметрических измерений.

**8.Требования к качеству, безопасности и энергоэффективности услуг.**

8.1. При оказании услуг необходимо руководствоваться требованиями законодательства Российской Федерации и требованиями, установленными законодательными актами Российской Федерации:

* СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Услуги должны оказываться с соблюдением норм пожарной безопасности, техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима, охраны окружающей среды, зеленых насаждений и земельного участка. Обеспечить безопасность оказания услуг для третьих лиц.

Исполнитель обязан оказать услуги своими силами, обеспечив их надлежащее качество в соответствии с требованиями соответствующих нормативно-правовых актов.

8.2. Для подтверждения качества и безопасности услуг Исполнитель обязан представить Заказчику до начала оказания услуг:

* копии свидетельств о поверке используемого при оказании услуг измерительного оборудования (ч. 1 ст. 9 Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обеспечении единства измерений").
* копии документов, подтверждающих, что испытательные установки (электролаборатории) зарегистрированы в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем федеральный государственный энергетический надзор (п.39.1. Приказа Минтруда России от 24.07.2013 N 328н (ред. от 19.02.2016) "Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.12.2013 N 30593)).
* подтверждение прохождения аккредитации испытательной лаборатории (центра) радиационного контроля. Требования установлены ст. 42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», п. 5.7, 8.11. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»; Федеральным законом от 28.12.2013№ 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – 412-ФЗ).

В случае привлечения Исполнителем для оказания соответствующих услуг специализированной организации (в качестве соисполнителя или в качестве арендодателя используемого для проведения работ оборудования) Исполнитель предоставляет Заказчику дополнительно копию Договора заключенного Исполнителем с такой специализированной организацией. Привлекаемая специализированная организация должна полностью соответствовать требованиям к Исполнителю, установленным настоящей Документацией.

**9.Требования к соблюдению охраны труда при оказании услуг**

9.1. Исполнитель несет ответственность за выполнение необходимых мероприятий по охране труда и за безопасное оказание услуг.

9.2. Исполнитель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение требований пожарной безопасности, а также возмещает ущерб, нанесенный Заказчику в результате пожара, возникшего по его вине.

9.3. Исполнитель несет ответственность за соблюдение правила внутреннего трудового распорядка, действующего на территории Заказчика.

9.4. Для оказания услуг Исполнитель обязан:

9.4.1. Допускать к оказанию услуг только квалифицированных и обученных по охране труда специалистов;

9.4.2. Проводить для специалистов, задействованных при оказании услуг все необходимые инструктажи.

9.5. Заказчик обязан:

9.5.1. Проинформировать Исполнителя об опасностях на территории Заказчика и мерах по их предупреждению;

9.5.2. Провести вводный инструктаж перед началом оказания услуг.