

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРОЕКТНО-
ИЗЫСКАТЕЛЬСКИЕ РАБОТЫ»
г. КАЛУГА**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ПЕРЕВООРУЖЕНИЕ ПРОИЗВОД-
СТВЕННОГО КОРПУСА ОТКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО
ОБЩЕСТВА «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИ-
ТУТ ТЕХНИЧЕСКОЙ ФИЗИКИ И АВТОМАТИЗАЦИИ», г.
МОСКВА, ДЛЯ СОЗДАНИЯ ЦЕНТРА ПО ПРОИЗВОДСТВУ,
СБОРКЕ И ИНЖИНИРИНГОВОЙ ПОДДЕРЖКЕ БЛОКОВ
ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ**

ПРОЕКТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**(Корректировка согласно Решению Государственной кор-
порации по атомной энергии «РОСАТОМ»
от 19 сентября 2012 года)**

**Раздел 5 «Сведения об инженерном оборудовании, о сетях
инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-
технических мероприятий, содержание технологических реше-
ний»**

Подраздел 7 «Технологические решения»

32/12-ИОС 7

Том 5.7

2012

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРОЕКТНО-
ИЗЫСКАТЕЛЬСКИЕ РАБОТЫ»
г. КАЛУГА

ТЕХНИЧЕСКОЕ ПЕРЕВООРУЖЕНИЕ ПРОИЗВОД-
СТВЕННОГО КОРПУСА ОТКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО
ОБЩЕСТВА «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИ-
ТУТ ТЕХНИЧЕСКОЙ ФИЗИКИ И АВТОМАТИЗАЦИИ», г.
МОСКВА, ДЛЯ СОЗДАНИЯ ЦЕНТРА ПО ПРОИЗВОДСТВУ,
СБОРКЕ И ИНЖИНИРИНГОВОЙ ПОДДЕРЖКЕ БЛОКОВ
ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ

ПРОЕКТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Корректировка согласно Решению Государственной кор-
порации по атомной энергии «РОСАТОМ»
от 19 сентября 2012 года)

Раздел 5 «Сведения об инженерном оборудовании, о сетях
инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-
технических мероприятий, содержание технологических реше-
ний»

Подраздел 7 «Технологические решения»

32/12-ИОС 7

Том 5.7

Директор

С.В.Панова

Главный инженер проекта

Н.Б. Пакшин

2012

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №

Содержание тома

Обозначение	Наименование	Примечание
	Содержание тома	2-4
	Состав проектной документации	5-6
32/12-ИОС-7-ПЗ	Текстовая часть	
	1.Основные данные и требования:	
	2.Исходные данные, назначение и состав:	
	2.1Общие сведения о производственной инфраструктуре.	
	2.2 Количественные характеристики производства в целом	
	2.3 Качественные характеристики продукции	
	2.3.1 Общая характеристика планируемой продукции	
	2.3.2 Технологические характеристики выпускаемой продукции	
	2.3.2.1 Технологические характеристики блоков детектирования	
	2.3.2.1.1 Назначение блоков детектирования	
	2.3.2.1.2 Технические характеристики блоков детектирования	
	2.3.2.1.3 Технологические процессы связанные с производством сцинтилляционных позиционно-чувствительных детекторов.	
	2.3.2.1.4 Технологические процессы, связанные с производством электронных схем блока детектирования.	
	2.3.2.1.5Технологические процессы, связанные с производством коллиматоров	
	2.3.2.1.6 Технологические процессы, связанные с производством стойки питания и управления	
	2.3.2.1.7 Технологические процессы, связанные с производством комплекта калибровочных фантомов	
	2.3.2.2 Технологические характеристики компьютерных томографов	

Согласовано			

Взам.инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата
Разработал	Савкина				11.12
ГИП	Пакшин				11.12

32/12-ИОС 7.C

Содержание тома

Стадия	Лист	Листов
П	1	3
ООО «ПИР»		

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

	2.3.2.2.1 Назначение компьютерных томографов	
	2.3.2.2.2 Технические характеристики компьютерного томографа	
	2.3.2.2.3 Технологические процессы, связанные с производством штативно-поворотного устройства	
	2.3.2.2.4 Технологические процессы, связанные с производством стола для укладки обследуемого пациента (ложе пациента)	
	2.3.2.2.5 Технологические процессы, связанные с производством стойки питания и управления, пульта ручного управления	
	3 Сводная технологическая карта производства готовой продукции центра	
	4 Режим работы	
	5 Обоснование потребности в основных видах ресурсов для технологических нужд	
	6 Сведения о расчетной численности, профессионально-квалификационном составе работников	
	7. Организация контроля за качеством продукции	
	8 Данные о количестве и составе вредных выбросов в атмосферу и водные источники	
	9 Основные требования к безопасности, предъявляемые к безопасности технологического процесса	
	Приложения	
32/12-ИОС7 (лист 1.1)	План раположения оборудования на отм. 0.000	
32/12-ИОС7 (лист 1.2)	Экспликация оборудования	
32/12-ИОС7 (Лист 2)	План расположения оборудования на отм. +3.000	
32/12-ИОС7 (Лист 3)	Технологическая схема снабжения производства сжатым воздухом.	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7.С			3

Состав проектной документации

Согласовано							32/12-СП			
	Взам.инв. №									
	Подп. и дата									
Инв. № подл.							Состав проектной документа- ции	Стадия	Лист	Листов
								П	1	2
	Разработал	Григорьева			11.12					
	ГИП				11.12					

1 Основные данные и требования:

Проектная документация на техперевооружение производственного корпуса ОАО НИИТФА для создания центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры выполнена на основании технического задания на корректировку проектной документации.

Основным направлением деятельности Центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры будет высокотехнологичное производственная инфраструктура выпуска отечественной медицинской томографической техники.

В в проектируемом комплексе будет обеспечиваться производственный цикл создания изделий медицинской техники - модельного ряда блоков для диагностической медицинской аппаратуры для оснащения новых и модернизируемых отделений радионуклидной диагностики ПЭТ и ОФЭКТ, совмещенных с КТ.

ОФЭКТ/ПЭТ томографы предназначены для медицинских диагностических исследований внутренних органов и систем человека на основе визуализации распределения фармапрепаратов, меченных гамма-излучающими радионуклидами (радиофармпрепаратов).

ОФЭКТ/ПЭТ используются для фиксации изображений, полученных с помощью излучения, испускаемого специальными введенными внутрь пациента изотопами. Этот метод позволяет исследовать анатомию и функционирование различных органов, а также выявлять костные патологии. Широкое разнообразие изотопных фармацевтических препаратов и используемых методик позволяет производить диагностику практически любого органа. Информация, получаемая при помощи радиофармпрепаратов, используется в онкологии, кардиологии, нефрологии, неврологии, эндокринологии, травматологии, гематологии, гастроэнтерологии, при заболеваниях головного мозга и др. Гамма томограф предполагается использовать для поставки в отделения радионуклидной диагностики лечебных и научно-исследовательских медицинских учреждений.

На проектируемых площадях будут выпускаться:

В лаборатории 1-3

1. Блоки ПЭТ (Блоки позитронной эмиссионной томографии)
2. Блоки ОФЭКТ (Блоки однофотонной эмиссионной компьютерной томографии)
3. Блоки КТ (Блоки компьютерной томографии)

На участке механосборочном участке будет происходить изготовление корпусных элементов для блоков ПЭТ, блоков ОФЭКТ и блоков КТ

Проектно-сметная документация разработана в соответствии с действующими нормами и правилами с обеспечением требований технологической и экологической безопасности.

При этом должны быть учтены требования следующих документов:

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности». ОСПОРБ-99.
- «Нормы радиационной безопасности». НРБ-99.
- СанПиН 2.2.1/2.1.1.567-96.

2 Исходные данные, назначение и состав:

2.1 Общие сведения о производственной инфраструктуре.

Согласовано			

Взам.инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата
Разработал	Савкина				11.12
ГИП	Пакшин				11.12

32/12-ИОС 7

Пояснительная записка

Стадия	Лист	Листов
П	1	26

В производстве гамма томографов будут задействованы следующие группы производственного персонала:

Группа 1 - операторы станков, занятые изготовлением металлоконструкций.

Группа 2 - операторы и сборщики модулей готовых изделий.

Группа 3 - персонал сборки и наладки электронных блоков.

Группа 4 - персонал тестирования и установки специализированного программного обеспечения.

В соответствии с технологическими картами производства отдельных модулей соответствующие группы производственного персонала будут осуществлять следующие технологические и производственные операции:

1. Входная поверка, хранение на складе, а также выдачу на производство материалов и комплектующих, включая сцинтилляционные кристаллы, элементы детектирования и электронные компоненты блоков детектирования.

2. Изготовление и монтаж гантри с узлами крепления блоков детектирования, опоры, кожухов с последующим тестированием и контрольным испытанием.

3. Изготовление и монтаж стола для укладки пациента с последующим тестированием и контрольным испытанием.

4. Изготовление и монтаж корпусов и деталей блоков детектирования с последующим тестированием и контрольным испытанием.

5. Изготовление и монтаж комплекта коллиматоров и устройств хранения и смены коллиматоров с последующим тестированием и контрольным испытанием.

6. Изготовление и монтаж стойки питания и управления с последующим тестированием и контрольным испытанием.

7. Демонтаж, изготовление упаковочных ящиков, упаковка, отправка на склад готовой продукции

Таблица 1 Перечень стендов и место их расположения

№ п/п	Наименование оборудования (модель, тип)	Технологическое назначение	Кол-во	Место расположения
1	32	3	4	
1.	Стенд для разработки ПО блоков ПЭТ КОПО-1	Разработка и тестирование программного обеспечения	1	Лаборатория №1
2.	Стенд для разработки ПО блоков КТ КОПО-2	Разработка и тестирование программного обеспечения	1	Лаборатория №1
3.	Стенд для разработки ПО блоков ОФЭКТ КОПО-3	Разработка и тестирование программного обеспечения	1	Лаборатория №1
4.	Стенд для изготовления и контроля оптической матрицы детекторов СПО-7	Изготовление и контроль матрицы детекторов	1	Лаборатория №2
5.	Стенд комплексного тестирования томографов СКТ-8	Комплексное тестирование томографов	1	Лаборатория №3

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №

6.	Стенд для наладки и тестирования блоков ПЭТ СНТ-1	Наладка и тестирование блоков	1	Лаборатория №3
7.	Стенд для наладки и тестирования блоков ОФЭКТ СНТ-3	Наладка и тестирование блоков	1	Лаборатория №3
8.	Комплект оборудования для сборки и наладки прецизионной механики КНП-5	Сборка и наладка прецизионной механики	1	Механосборочный участок
9.	Стенд для механосборочных работ блоков ПЭТ СМР-1	Механосборочные работы	1	Механосборочный участок
10.	Стенд для механосборочных работ блоков КТ СМР-2	Механосборочные работы	1	Механосборочный участок
11.	Стенд для механосборочных работ блоков ОФЭКТ СМР-3	Механосборочные работы	1	Механосборочный участок
12.	Станок фрезерный S450 или аналог	Комплексная обработка деталей из различных конструкционных материалов	1	Механосборочный участок
13.	Станок токарный 200 НТ или аналог	Токарные работы при обработке деталей различной сложности	1	Механосборочный участок

Проектной документацией предусматривается размещение 3-х лабораторий :
Лаборатория разработки и наладки программного обеспечения №1. В лаборатории расположено 3 стенда.

1. Стенд для разработки ПО блоков ПЭТ (КОПО-1)
2. Стенд для разработки ПО блоков КТ (КОПО-2)
3. Стенд для разработки ПО блоков ОФЭКТ (КОПО-3),

Лаборатория изготовления и контроля детектирующей части №2. В состав лаборатории входит

Стенд для изготовления и контроля оптической матрицы детекторов (СПО-7)

Лаборатория комплексного тестирования томографов №3 В состав лаборатории входит

1. Стенд комплексного тестирования томографов (СКТ-8)
2. Стенд для наладки и тестирования блоков ПЭТ СНТ-1
3. Стенд для наладки и тестирования блоков ОФЭКТ СНТ-3

В лабораториях происходит:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			3

1. Моделирование и разработка программного обеспечения для блоков ПЭТ, блоков ОФЭКТ и блоков КТ (Лаборатория № 1)
2. Изготавливаются детектирующие элементы для всех 3-х видов продукции: блоков ПЭТ, блоков ОФЭКТ и блоков КТ (Лаборатория № 2).
3. Операции по наладке и тестированию электронной аппаратуры блоков ПЭТ, ОФЭКТ, КТ происходят в лаборатории №3

Тестирование продукции производится в рентгеновском боксе.

На механосборочном участке происходит изготовление корпусных элементов для блоков ПЭТ, блоков ОФЭКТ и блоков КТ:

На механическом участке расположены следующие стенды;

1. Оборудование для сборки и наладки прецизионной механики КНП-5
2. Стенд для механосборочных работ блоков ПЭТ СМР-1
3. Стенд для механосборочных работ блоков КТ СМР-2
4. Стенд для механосборочных работ блоков ОФЭКТ СМР-3

В состав механосборочного участка входит инструментальная, склад исходных материалов, компрессорная и склад готовой продукции.

Закупленный материал поступает на склад исходных материалов, далее на лентопильном станке, с последующей черновой обработкой на фрезерном станке изготавливается черновая заготовка изделия с припуском. Затем заготовки обрабатываются на станках с ЧПУ до полной или частичной готовности.

На участке сборки происходит сборка блоков ПЭТ, блоков ОФЭКТ и блоков КТ, поступающих из лабораторий и корпусных деталей, поступающих с механосборочного участка. Здесь же происходит и упаковка продукции к отправке. Упакованная продукция хранится в складе готовой продукции.

Административные помещения, подсобные и помещения отдыха персонала расположены на антресоли.

2.2 Количественные характеристики производства в целом

Центр по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры, будет обеспечивать с 2014 года выпуск модельного ряда блоков для диагностической медицинской аппаратуры для оснащения новых и модернизируемых отделений радионуклидной диагностики:

- блоков КТ – 12 шт./год;
- блоков для ПЭТ – 10 шт./год;
- блоков для ОФЭКТ – 12 шт./год.

Общая площадь производства составляет 1500 кв.м.

2.3 Качественные характеристики продукции

Центр по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры (далее- Центр) организует свою производственную деятельность, основанную на сборке, тестировании и системной интеграции полуфабрикатов и комплектующих изделий, поставляемых по договорам поставки .

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
									4
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			

2.3.1 Общая характеристика планируемой продукции

Центр в целом предназначен для обеспечения производственного цикла создания изделий медицинской техники – модельного ряда блоков для диагностической медицинской аппаратуры для оснащения новых и модернизируемых отделений радионуклидной диагностики ПЭТ и ОФЭКТ, совмещенных с КТ. Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) заболеваний, диагностические возможности которой может быть существенно расширены за счет повышенной функциональности комплексного прибора, в котором дополнительно используются рентгеновская компьютерная томография (КТ).

Оборудование (ОФЭКТ + КТ) становится все более востребованным, несмотря на более высокую стоимость, т.к. позволяет проводить более качественную медицинскую диагностику, выполнить ряд ценных клинических исследований за один раз, получить максимально достоверные данные об исключаемой патологии, определить локализацию зоны интереса с анатомической четкостью. Возможности получения изображений на основе разных физических методов в одной “геометрии”, использование КТ в эмиссионных гамма-томографах позволяет резко улучшить качество томографической реконструкции в ОФЭКТ за счет учета реальных коэффициентов поглощения фотонов.

На рынок высокотехнологического диагностического медицинского оборудования томографы поступают уже достаточно давно. Сформировался парк морально устаревших томографов, регистрирующая часть которых престала удовлетворять требованиям современной диагностики. При устройства точной механики и позиционирования регистрирующих частей полностью работоспособны и могут находиться в эксплуатации при надлежащем обслуживании многие годы.

В условиях монополии зарубежных производителей томографической техники и прогрессирующим ростом цен на комплексные медицинские томографы (ОФЭКТ + КТ, ПЭТ + КТ, ОФЭКТ\ПЭТ + МРТ) реальным средством удовлетворения нужд здравоохранения России является комплексная модернизация и дооснащение существующих моделей новыми компьютеризированными блоками детектирования и создание собственных серийно выпускаемых моделей комплексных медицинских томографов на базе отечественных конкурентоспособных детектирующих элементов (таких, как лавинные фотодиоды).

В настоящее время в России имеется около 100 действующих гамма камер различной модификации и три ПЭТ-томографа – один для изучения мозга человека (С.-Петербург) и два полнотельных (С.-Петербург, Москва). При достаточно высоких ценах (до 1000 тыс.USD на гамма камеры) на оборудование радиоизотопной диагностики, оно является доступным только крупным научным центрам и медицинским клиникам. На сегодняшний день потребность учреждений здравоохранения в гамма-камерах и гамма томографах – не менее 300 шт. Поэтому развитие отечественного приборостроения радиоизотопной диагностики диктуется насущной необходимостью дальнейшего развития медицины в России.

Основные группы выпускаемой продукции Центра следующие:

- блоки КТ ;
- блоки ПЭТ ;
- блоки ОФЭКТ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			5

2.3.2 Технологические характеристики выпускаемой продукции

2.3.2.1 Технологические характеристики блоков детектирования

2.3.2.1.1 Назначение блоков детектирования

Блоки детектирования для томографии предназначены для комплектации аппаратов для медицинских диагностических исследований внутренних органов и систем человека на основе визуализации распределения фармацевтических препаратов, меченых гамма-излучающими радионуклидами (радиофармпрепаратов).

Блок детектирования условно можно разделить на две части - ПЧД гамма-квантов, состоящий из сцинтилляционного кристалла с набором фоточувствительных элементов и электронную схему, основной задачей которой является вычисление координат событий.

В производственном процессе центра предполагается изготовление и поставка для нужд модернизации существующих компьютерных томографов блоков детектирования обеспечивающих функционирование трактов формирования изображений ОФЭКТ, ПЭТ и Компьютерной Томографии.

Таблица 2 Типовая комплектация блоков детектирования

Наименование	Кол-во, шт.
1	2
1. Сцинтилляционные позиционно-чувствительные детекторы с блоками электроники и обработки импульсов	2
2. Комплект коллиматоров с устройством хранения и смены коллиматоров	1
3. Стойка питания и управления	1
4. Стойка системы сбора, обработки и хранения первичной информации	1
5. Комплект калибровочных фантомов	1
6. Комплект кабелей	1
7. Пакет прикладных средств автоматизации процессов сбора, обработки и архивирования первичной информации.	
8. Пакет прикладных средств автоматизации диагностических операций.	1
9. Формуляр	1
10. Техническое описание	1
11. Инструкция по эксплуатации	1

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

2.3.2.1.2 Технические характеристики блоков детектирования

Таблица 3 Ключевые технические характеристики базовых блоков детектирования

Наименование параметра		Значение параметра
Размер полезного поля зрения (UFOV), мм		540 × 400
Собственное пространственное разрешение детектора по уровню 0,5 (FWHM), мм	В центральном поле зрения (CFOV)	3,4
	В полезном поле зрения (UFOV)	3,4
Системное пространственное разрешение детектора с низкоэнергетическим коллиматором высокого разрешения по уровню 0,5 (FWHM), мм		6,5
Собственная интегральная неоднородность изображения, не более %	В центральном поле зрения	1.8
	В полезном поле зрения	2.4
Собственная дифференциальная неоднородность изображения, не более, %	В центральном поле зрения	1.4
	В полезном поле зрения	1.9
Собственная абсолютная нелинейность изображения, не более, мм	В центральном поле зрения	0,31
	В полезном поле зрения	0,31
Собственная дифференциальная нелинейность изображения, не более, мм	В центральном поле зрения	0,15
	В полезном поле зрения	0,15
Скорость счета в 20% окне, (при 20% потерях), тыс. имп./с		200

2.3.2.1.3 Технологические процессы, связанные с производством сцинтилляционных позиционно-чувствительных детекторов .

Сцинтилляционные позиционно-чувствительные детекторы (ПЧД) поставляются по договорам поставки, изготавливаются в соответствии с техническими условиями (ТУ) производителя и включаются в производственный цикл Центра по результатам входного тестирования на соответствие ТУ изготовителя. Функционально ПЧД гамма-квантов, состоит из сцинтилляционного кристалла NaI(Tl) размером 593*470*9.5 мм³ с выходным окном толщиной 12,5мм, который обеспечивает эффективность регистрации 96 % по линии 140 кэВ и полезное поле видения 540*400 мм², с набором фоточувствительных элементов, обладающих следующими характеристиками:

1. Плотность пикселей до 104 ед/кв.мм;
2. Размер рабочей площади элементов от 1х1 до 3х3 кв.мм;
3. Спектральная область чувствительности 250 - 950нм;
4. Квантовый выход на длине волны 500 нм - 70 %;
5. Коэффициент усиления фото сигнала - 10⁵ - 10⁶

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
			32/12-ИОС 7						7
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата				

Отдельные ПЧД собираются в сборки ПЧД в соответствии с требованиями по комплектации конкретной модели томографа. Сборки ПЧД в дальнейшем комплектуются блоками электроники и обработки импульсов.

Рассматриваются следующие варианты технологического процесса, связанного со сборками ПЧД:

Сборки ПЧД могут поставляться в рамках договоров поставки. В этом случае сборки ПЧД поступают со склада исходных материалов в лабораторию №2, где проходят тестирование на соответствие заявленным ТУ на сборку ПЧД. При соответствии требованиям ТУ сборки направляются для укомплектования электронными схемами блока детектирования в этой же лаборатории.

Сборки ПЧД могут так же изготавливаться в лаборатории №2 согласно ТУ Центра, исходя из требований конкретной модели томографа. В этом случае протестированные ПЧД поступают со склада комплектующих и собираются в готовые сборки. Далее проводится тестирование сборок на соответствие ТУ Центра. При соответствии требованиям ТУ сборки направляются для укомплектования электронными схемами блока детектирования.

Перемещение полуфабрикатов и готовых изделий не требует специализированных средств и приспособлений. При перемещении полуфабрикаты и готовые изделия должны предохраняться от ударов и воздействия агрессивных сред.

2.3.2.1.4 Технологические процессы, связанные с производством электронных схем блока детектирования.

Назначением электронных схем блока детектирования является вычисление координат событий обеспечивает преобразование аналоговых сигналов на выходе из каждого фоточувствительного элемента для дальнейшей обработки процессором блока детектирования. Блок детектирования может быть также оснащён системой инфракрасных датчиков, обеспечивающих обнаружение объектов вблизи поверхности детектора в пределах 5 – 10 мм, что позволяет реализовать максимальное разрешение системы при проведении томографических исследований и сканирования “всё тело”.

Электронные схемы блока детектирования представлены блоками электроники обработки импульсов (укомплектованная сборка представляет собой блок детектирования) которые могут изготавливаться как по ТУ Центра, так и приобретаться в рамках договоров поставки в соответствии с техническими условиями (ТУ) производителя и включаться в производственный цикл Центра по результатам входного тестирования на соответствие ТУ изготовителя.

Конструктивно блок детектирования представляет собой унитарную сборку ПЧД, подключенную к контроллеру сбора информации, закрытую единым корпусом и снабженную контактной группой для подключения к сигнальным цепям и цепям питания. Рассматриваются следующие варианты технологического процесса, связанного с электронными схемами блока детектирования:

Электронные схемы блока детектирования (ЭСБД) могут поставляться в рамках договоров поставки. В этом случае ЭСБД поступают со склада комплектующих в лабораторию №1, где проходят тестирование на соответствие заявленным ТУ на ЭСБД. При соответствии требованиям ТУ ЭСБД используются для комплектации блоков детектирования. Укомплектованные блоки детектирования направляются на склад готовой продукции и исходных материалов.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			8

ЭСБД могут так же изготавливаться непосредственно в лаборатории №1 согласно ТУ Центра, исходя из требований конкретной модели блока, с использованием печатных плат (ПП) и комплектующих. ПП поступают по договорам поставки в соответствии с ТУ Центра. В этом случае ПП поступают со склада готовой продукции и исходных материалов и собираются в электронные схемы, снабжаются необходимыми разъемами для подключения к электроцепям. Готовые электронные схемы поступают на склад исходных материалов. При соответствии требованиям ТУ ЭСБД направляются для укомплектования электронными схемами блока детектирования.

Перемещение полуфабрикатов и готовых изделий не требует специализированных средств и приспособлений. При перемещении полуфабрикаты и готовые изделия должны предохраняться от ударов и воздействия агрессивных сред.

2.3.2.1.5 Технологические процессы, связанные с производством коллиматоров

Коллиматоры предназначены для формирования поля чувствительности измерительной системы, и обеспечивает основные влияющие характеристики системы детектирования, такие, как пространственное разрешение и чувствительность.

Конструктивно коллиматор представляет собой устройство из материала с большой атомарной массой, имеющее систему сквозных каналов. Используют ячеистые коллиматоры с гексагональной системой параллельных каналов. Сечение отверстий также имеет гексагональную форму. Планируется использовать многоканальные коллиматоры с параллельными отверстиями, представляющие собой совокупность нескольких тысяч прямолинейных параллельных каналов, стенки которых изготовлены из свинца, однако не следует исключать возможность разработки, апробации и серийного производства коллиматоров иной конструкции. Каналы коллиматора перпендикулярны чувствительной поверхности позиционно-чувствительного детектора и перекрывают всю его площадь.

Коллиматоры изготавливаются и калибруются на собственных производственных мощностях Центра с использованием станочной базы Механосборочного участка.

Технические условия на изготовление коллиматоров разрабатываются в Центре. В качестве базовых для производства рассматриваются следующие модели коллиматоров:

Коллиматор низкоэнергетический высокого разрешения (LEHR):

- Отверстия – 1.5мм. (гексагональные отверстия, описанная окружность);
- Толщина септы – 0.2мм;
- Высота 38 мм.

Коллиматор низкоэнергетический общего назначения (LEAP):

- Отверстия – 1.5мм. (гексагональные отверстия, описанная окружность);
- Толщина септы – 0.2мм;
- Высота 25мм.

Комплект коллиматоров может быть также оснащен устройством хранения и смены коллиматоров, которое проектируется в соответствии с выбранными характеристиками коллиматоров и изготавливаются по отдельным ТУ.

Для обработки используются металлические заготовки согласно ТУ на коллиматор. Обработка производится на станках, установленных в механосборочном участке:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
			32/12-ИОС 7						9
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата				

После изготовления готовые коллиматоры перемещаются в склад готовой продукции механического участка.

Перемещение полуфабрикатов и готовых изделий требует тележек грузоподъемностью не менее 100 кг. При перемещении полуфабрикаты и готовые изделия должны предохраняться от ударов и воздействия агрессивных сред.

2.3.2.1.6 Технологические процессы, связанные с производством стойки питания и управления

Стойка питания и управления содержит блоки питания, контроллеры электроприводов, осуществляющих перемещение и позиционирование блоков детектирования и электронная система позиционирования, а также кардиосинхронизатор. Электронная система позиционирования – микропроцессорная система управления электроприводами: при подготовке к диагностированию позиционирование осуществляется в ручном режиме, в режиме сканирования – компьютером сбора данных. Кардиосинхронизатор – устройство, позволяющее синхронизировать кадровую последовательность изображений, формируемую компьютером сбора данных с циклом сердечной деятельности. Состоит из прошедшего испытания по соответствующему классу электробезопасности кардиоскопа и специализированных схем выделения R-зубца.

Конструктивно стойка питания и управления представляет собой отдельный модуль, сконструированный на конструктиве из легких металлоконструкций, рассчитанным на надежную фиксацию, экранирование и защиту от небольших внешних воздействий и электронные схемы, смонтированные на печатных платах, и оснащенный соответствующими разъемами для подключения стойки к внешним системам.

Заготовки для конструктива легких металлических конструкций разделяются по ТУ Центра на механосборочном участке.

Согласно ТУ Центра осуществляется монтаж электронных схем на печатных платах, поставляемых по договорам поставки. Платы оснащаются необходимыми комплектами кабелей и разъемов. Смонтированные электронные схемы передаются на склад исходных материалов и готовой продукции

По мере необходимости заготовки конструктива из легких металлоконструкций поступают со склада исходных материалов на участок сборки, где собирается готовый конструктив блоков.

По мере необходимости со склада исходных материалов поступают смонтированные электронные схемы и готовый конструктив из легких металлоконструкций. В лаборатории №3 осуществляется монтаж электронных схем в конструктив из легких металлоконструкций, монтируются кабельные соединения и проводится тестирование готовой стойки.

Перемещение полуфабрикатов и готовых изделий требует тележек грузоподъемностью не менее 100 кг.. При перемещении полуфабрикаты и готовые изделия должны предохраняться от ударов и воздействия агрессивных сред

2.3.2.1.7 Технологические процессы, связанные с производством комплекта калибровочных фантомов

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			10

Калибровочные фантомы – набор стандартных имитаторов человеческого тела и отдельных его частей, служащих для калибровки важнейших характеристик систем детектирования, таких как чувствительности, пространственного разрешения и т.д., согласно требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р МЭК 61675-1-2006
- ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006
- ГОСТ Р МЭК 61675-3-2006

Фантомы изготавливаются из полиметилакрилата и собираются на рабочих местах зоне высокоточных станков механосборочного участка в соответствии со спецификациями, приведенными в стандартах в соответствии со следующей номенклатурой:

- Фантом цилиндрический головы;
- Фантом поперечного среза тела
- Фантом руки
- Цилиндрический фантом с полыми шарами внутри.

Фантомы проверяются на соответствие геометрии и направляются на склад готовой продукции для последующего включения в комплект поставки.

Перемещение полуфабрикатов и готовых изделий не требует специализированных средств и приспособлений. При перемещении полуфабрикаты и готовые изделия должны предохраняться от ударов и воздействия агрессивных сред.

2.3.2.2 Технологические характеристики компьютерных томографов

2.3.2.2.1 Назначение компьютерных томографов

Компьютерная рентгеновская томография предназначена для анатомо-топометрических исследований при диагностики различного рода заболеваний, используя в качестве источника излучения для интроскопии рентгеновскую трубку. Компьютерная рентгеновская томография обеспечивает возможность получения проекционных изображений участков тела пациента в геометрии рентгеновского источника и поперечных томограмм на заданных уровнях тела пациента.

Как метод медицинской диагностики, компьютерная рентгеновская томография должна обеспечивать сканирование всего тела пациента и обладать следующими потребительскими характеристиками:

- количество срезов - до 38 срезов/сек
- время получения среза - менее 1 секунды на полный 360° скан)
- длительность спирали - 100 сек,
- субмиллиметровая толщина срезов - до 0,6 мм
- пространственное разрешение - до 0.17 мм.
- время реконструкции изображения не более 2 сек.
- программные средства автоматизации работы томографа современного

уровня

Таблица 4 Типовая комплектация готового изделия (компьютерного томографа)

Наименование	Кол-во, шт.
1	2
1, Штативно-поворотное устройство (гантри)	1

Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	32/12-ИОС 7	Лист
										11

2. Сцинтилляционные позиционно-чувствительные детекторы с блоками электроники	2
3. Комплект коллиматоров с устройством хранения и смены коллиматоров	1
4. Стол для укладки обследуемого пациента	1
5. Вспомогательные устройства для укладки и фиксации пациента	1
6. Пульт ручного управления	1
7. Устройство бесперебойного питания	1
8. Стойка питания и управления	1
10. Рабочее место оператора	1
11. ЭКГ-синхронизатор	1
12. Монитор укладки и наблюдения	1
13. Рабочее место врача - система обработки, хранения диагностической информации и выдачи диагностического заключения.	1
14. Комплект калибровочных фантомов	1
15. Комплект кабелей	1
16. Пакет клинических программ.	1
17. Формуляр	1
18. Техническое описание	1
19. Инструкция по эксплуатации	1
20. Комплект ЗИП	1

2.3.2.2.2 Технические характеристики компьютерного томографа

Таблица 5 Технические характеристики компьютерного томографа

Наименование параметра	Значение параметра
Параметры сканирования	<ul style="list-style-type: none"> 0.8, 1, 1.5, 2, 3 сек полное сканирование. 0.5 сек частичное сканирование. 0,5 1, 2, 3, 5, 7, 10 мм толщина среза. 18, 25, 50 см поле охвата. 80, 120, 140 кВ. 10— 300 мА с шагом 10 мА. не более 120 сек единичное спиральное сканирование. не более 500 сек многократное спиральное сканирование
Качество изображения	<ul style="list-style-type: none"> Стандартное пространственное разрешение 0.54 мм или 9.3 л/см. Пространственное разрешение в режиме высокого разрешения 0.17 мм или 30 л/см. Низкоконтрастное разрешение 3.0 мм @ 0.3% при ≤ 40 мГр. Шум 0.32% при — 23 мГр.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7	Лист
							12

2.3.2.2.3 Технологические процессы, связанные с производством штативно-поворотного устройства

Штативно-поворотное устройство кольцевого типа (гантри), обеспечивающее крепление до двух блоков детектирования, их перемещение и позиционирование по радиальной и угловой координатам с помощью электроприводов. Основные характеристики системы:

- внутренний диаметр траектории вращения 200 – 800 мм
- диапазон сканирования не менее 1620 мм.
- диапазон углового перемещения -100 - +3700
- точность углового позиционирования 0.50
- максимальная угловая скорость 0.5 об/мин
- точность радиального позиционирования 0.5 мм
- апертура порядка 70 см.
- регулируемый наклон гентри в диапазоне не менее 30 градусов.
- дистанционное управление наклоном гентри на консоли оператора.
- использование твердотельных детекторов.

Штативно-поворотное устройство является самым крупным компонентом компьютерного томографа и собирается из поставляемых по договорам поставки комплектующих согласно ТУ Центра, поступающих со склада исходных материалов, на рабочих- местах механосборочного участка.

Корпусные детали кожуха штативно-поворотного устройства поступают со склада исходных материалов. Собранные конструкции точной механики штативно-поворотного устройства направляются на склад готовой продукции механосборочного участка.

Оснащение штативно-поворотного устройства блоками детекторов, коллиматорами и блоками электроники осуществляется на рабочих местах в лабораториях №1-3 и участке сборки.

Технологические операции со штативно-поворотного устройством должны быть обеспечены специализированной тележкой грузоподъемностью не менее 500 кг, обеспечивающей манипулирование в трех измерениях объектом 2000x2000x1000 мм

2.3.2.2.4 Технологические процессы, связанные с производством стола для укладки обследуемого пациента (ложе пациента)

Ложе пациента обеспечивает фиксацию его положения в лежачем состоянии, его перемещение и позиционирование по вертикальной и горизонтальной координатам относительно блоков детектирования с помощью электроприводов. Обычно применяется ложе пьедестального типа. Дека ложа пациента имеет возможность перемещаться по вертикали, а также продольного и поперечного перемещения с помощью механизма перемещения деки ложа. Дека ложа пациента изготовлена из рентгенпрозрачного материала, и имеется возможность дистанционного перемещения деки, так и вручную. Перемещение деки фиксируется датчиками положения деки ложа, а информация передается в системный блок видеоконтрольного устройства с отображением её на мониторе.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист	
			Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7	13

Пульты управления механизмами перемещения деки стола, находящиеся по обе стороны ложа пациента, предназначены для привода в движения механизма вертикального перемещения стола, отключения магнитных тормозов для ручного перемещения деки вправо-влево и вперед-назад. На пультах имеется световая индикация о нахождении деки стола в томографическом положении. Устройство должно иметь электронную микропроцессорную систему, обеспечивающую ручное (с пульта) и компьютерное управление устройством. Основные характеристики системы:

- Диапазон скорости горизонтального сканирования 0.2 – 200 см/мин.
- Допустимые габариты пациента: вес 160 кг, рост 2 м..

Ложе пациента является самым крупным компонентом компьютерного томографа и собирается из поставляемых по договорам поставки комплектующих согласно ТУ Центра, поступающих со склада исходных материалов, на рабочих- местах механосборочного участка

Корпусные детали кожуха ложа пациента поступают со склада исходных материалов.

Собранные конструкции точной механики ложа пациента направляются на склад готовой продукции механосборочного участка

Оснащение ложа пациента блоками электроники осуществляется на рабочих местах лабораторий №1-3 и участка сборки.

Технологические операции с ложем пациента должны быть обеспечены специализированной тележкой грузоподъемностью не менее 500 кг, обеспечивающей манипулирование в трех измерениях объектом 2000x2000x1000 мм

2.3.2.2.5 Технологические процессы, связанные с производством стойки питания и управления, пульта ручного управления

Содержит блоки питания, контроллеры электроприводов, осуществляющих перемещение и позиционирование блоков детектирования и ложа пациента (электронная система позиционирования). Электронная система позиционирования – микропроцессорная система управления электроприводами гантри и ложа пациента. При подготовке прибора к диагностированию позиционирование детекторов и ложа осуществляется с пульта ручного управления, в режиме сканирования – компьютером сбора данных. Пульт управления предназначен для дистанционного управления: вращением ротационной консоли, перемещениями деки стола и имитаторов границ поля облучения. Содержит систему выбора режима работы установки, систему аварийного отключения, систему индикации и включения/выключения электропитания. Пульт имеет педаль блокировки случайного включения перемещений подвижных частей установки, включение возможно только при нажатии и удержании педали оператором. Индикация на пульте сообщает о:

- включении установки;
- выбранном режиме работы установки;
- отсутствие блокировки для томографического режима;
- подачи команды “ПУСК” на установку.

Ручной пульт управления предназначен для ручного управления в процедурном помещении механизмами диагностического прибора. Пульт содержит блокирующую

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			14

кнопку. Эта кнопка предназначена для защиты от случайного включения перемещений подвижных частей установки.

Комплексный медицинский томографический прибор оснащен следующими средствами вычислительной техники:

- Рабочий цветной монитор 21 дюйм.
- Компьютер:
 - не менее 4 Гб оперативной памяти.
 - не менее 1 Гб видео памяти.
 - носитель для архивирования изображений на 1000000 изображений.
 - носитель для «сырых» данных емкостью не менее 40 гб (10000 единиц «сырых» данных).

Технологические операции по изготовлению стойки питания и управления, пульта ручного управления компьютерного томографа аналогичны операциям, описанных в п. 2.3.2.1.6 настоящего документа

Перемещение полуфабрикатов и готовых изделий требует тележек грузоподъемностью не менее 100 кг.. При перемещении полуфабрикаты и готовые изделия должны предохраняться от ударов и воздействия агрессивных сред

3 Сводная технологическая карта производства готовой продукции центра

Таблица 6 Технологическая карта и контрольные точки обеспечения качества технологических операций

Код операции	Технологическая операция	Входы операции	Параметры пригодности входящих продуктов	Стандарт на исполнение операции	Исходящие продукты	Параметры пригодности исходящих продуктов
1.	Группа операций «Подготовка стандартных комплектующих»					
1.1	Производство сцинтилляционного кристалла	Серийное производство	Согласно ГОСТ 26652-85	Согласно ГОСТ 26652-85	Пластина сцинтилляционного кристалла	Согласно ГОСТ 26652-85
1.2.	Производство фотодиода	Серийное производство	Согласно ГОСТ 29115-91	Согласно ГОСТ 29115-91	Работоспособный фотодиод	Согласно ГОСТ 29115-91
1.3.	Производство печатных плат	Конструкторская до-	Согласно ГОСТ Р	Согласно ГОСТ Р	Печатная плата электр-	Согласно

Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата
Интв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №			

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

		кументация компании	50622-93	50622-93	тронной схемы блока детектиро- вания	ГОСТ Р 50622- 93
					Печатная плата элек- тронной схемы блока управления	Соглас- но ГОСТ Р 50622- 93
2.	Группа операций «Подготовка нестандартных комплектующих»					
2.1.	Резка сцинтил- ляционного кри- сталла	Пластина сцинтилля- ционного кристалла	Согласно ГОСТ 26652-85	Согласно ГОСТ 26652-85	Детектиру- ющий сцин- тилляцион- ный кри- сталл	Соглас- но ГОСТ 26652- 85
2.2.	Сборка элек- тронной схемы блока детекти- рования печат- ного монтажа	Печатная плата элек- тронной схемы бло- ка детекти- рования	Согласно ГОСТ Р 50626-93	Согласно ГОСТ Р 50626-93	Электронная схема блока детектиро- вания, смон- тированная на печатной плате	Соглас- но ГОСТ 20.57.40 6-81
2.3.	Сборка элек- тронной схемы блока управле- ния печатного монтажа	Печатная плата элек- тронной схемы бло- ка управ- ления	Согласно ГОСТ Р 50626-93	Соглас- но ГОСТ Р 50626- 93	Электронная схема блока управления, смонтиро- ванная на печатной плате	Соглас- но ГОСТ 20.57.40 6-81
2.4.	Изготовление металлокон- струкций томо- графа	Конструк- торская до- кументация компании	Согласно ГОСТ 27841-88	Соглас- но ГОСТ 27841-88	Корпус бло- ка детекти- рования	Соглас- но ГОСТ 20.57.40 6-81
					Корпус сто- ла пациента	Соглас- но ГОСТ 20.57.40 6-81
2.5.	Изготовление упаковки	Конструк- торская до- кументация компании	Согласно ГОСТ Р ИСО 3394- 99	Соглас- но ГОСТ Р ИСО 3394-99	Транспорт- ная упаков- ка блока де- тектирова- ния	Соглас- но ГОСТ Р ИСО 3394-99

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

					Транспортная упаковка блока управления	Согласно ГОСТ Р ИСО 3394-99
					Транспортная упаковка томографа	Согласно ГОСТ Р ИСО 3394-99
2.6.	Создание детекторной сборки	<div>Детектирующий кристалл CsI</div> <div>Работоспособный фотодиод</div>	Согласно ГОСТ 26652-85	Согласно ГОСТ 26652-85	Работоспособный томограф	Согласно ГОСТ 8.308-78 ГСОЕИ
3.	Группа операций «Изготовление электронных блоков томографа»					
3.1.	Сборка блока детектирования	<div>Электронная схема блока детектирования, смонтированная на печатной плате</div>	Согласно ГОСТ 29115-91	Согласно ГОСТ 29115-91	Работоспособный блок детектирования в транспортной упаковке	Согласно ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006
		<div>Работоспособная детекторная сборка</div> <div>Корпус блока детектирования</div> <div>Транспортная упаковка блока детектирования</div>				
3.2.	Сборка блока управления и металлоконструкций	Электронная схема блока управления, смонтированная на печат-	Согласно ГОСТ 20.57.406-81	Согласно ГОСТ 20.57.406-81	Работоспособный блок управления в транспортной упаковке	Согласно ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006

		ной плате				
		Корпус блока управления и металлоконструкций				
		Транспортная упаковка блока управления и металлоконструкций				
4.	Группа операций «Сборка и комплектация томографа»					
4.1.	Сборка конструкций томографа	Работоспособный блок управления	Согласно ГОСТ 20.57.406-81	Согласно ГОСТ 20.57.406-81	Работоспособный томограф	Согласно ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006
		Работоспособный блок детектирования				
4.2.	Комплектация томографа	Работоспособный томограф	Согласно ГОСТ 8.308-78 ГСОЕИ	Согласно ГОСТ 8.308-78 ГСОЕИ	Сформированный комплект поставки томографа	Согласно ГОСТ 8.308-78 ГСОЕИ
4.3.	Упаковка томографа	Сформированный комплект поставки томографа	Согласно ГОСТ 23088-80 ИЭТ	Согласно ГОСТ 25360-82 ИЭТ	Томограф в транспортной упаковке	Согласно ГОСТ 25360-82 ИЭТ
		Транспортная упаковка томографа				

4 Режим работы

Режим работы центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры - 250 дней в году 1 смена 8 часов.

5 Обоснование потребности в основных видах ресурсов для технологических нужд

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист	
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7				18

Потребность в основных видах ресурсов для технологических нужд составляет:
Установленная мощность по технологическому оборудованию составляет ≈ 160 кВт.

Потребность в сжатом воздухе при одновременной работе станков составляет 800 л/ мин.

Потребность в производственном водоснабжении отсутствует.

6 Сведения о расчетной численности, профессионально-квалификационном составе работников

Таблица 7 Численность и профессионально-квалификационный состав работников

Наименование профессий работающих	Разряд	Количе- ство смен	Количество работающих
1	2	3	4
Лаборатории			
<i>ИТР</i>			
Заведующий лабораторией		1	1
Инженер - конструктор		1	1
Инженер-программист		1	3
Инженер - оптик		1	2
Инженер-электротехник		1	3
Инженер-электронщик		1	3
Инженер - метролог		1	2
Инженер точной механики		1	3
Инженер-комплектующий		1	2
Итого:			20
Механосборочный участок			
<i>ИТР</i>			
Начальник механического участка	-	1	1
Механик		1	2
Итого:			3
Производственные рабочие			
Токарь-универсал	5	1	4
Фрезеровщик	5	1	4
Электрик	5	1	1
Оператор обрабатывающего центра (станков с ЧПУ)	5	1	3
Итого:			12
Всего:			15
Итого по центру			35

Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата
Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №			

Состав и численность работников определен с учетом предложений заказчика и трудоемкости технологического процесса.

Общее количество персонала составляет:

1. Сотрудники лаборатории №1-3 – 20 человек (10 мужчин и 10 женщин) персонал группы Б, инженер оптик относится к персоналу группы А (В соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)»)
2. Сотрудники механосборочного участка – 15 человек (8 мужчин и 7 женщин)
3. Уборку производственных помещений будет производить уборщица основного корпуса.
4. Прием и отпуск сырья и готовой продукции будет производить кладовщик из основного корпуса.

7 Организация контроля за качеством продукции

Технологический контроль производства распространяется на все технологические стадии, начиная с поступления сырья и кончая выпуском готовой продукции.

Все сырье и материалы для производства должны соответствовать требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке. Все сырье и вспомогательные материалы, поступающие в производство, готовая продукция должны быть проверены согласно нормативно-технической документации.

Контроль за параметрами проведения технологического процесса проводится постоянно работниками производства.

Правильный и систематический контроль технологического процесса обеспечивает нормальный выход продукции и хорошие технико-экономические показатели работы производства. Суть контроля сводится к точному выполнению регламента и технологических инструкций.

Контроль качества готовой продукции гарантирует ее качество и соответствие требованиям государственных стандартов.

8 Данные о количестве и составе вредных выбросов в атмосферу и водные источники

Таблица 8 Валовые и максимально-разовые выбросы загрязняющих веществ на период эксплуатации центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры

Вредное вещество	Код вещества	Валовый выброс (т/год)	Максимально-разовый выброс (г/сек)
Алюминия оксид (в пересчете на Al)	101	0.0022800	0.0001056
Железа оксид	123	0.0002700	0.0000125
Марганец и его соединения	143	0.0000300	0.0000014

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
			32/12-ИОС 7						
			Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	

Масло минер.нефтяное (аэрозоль масл)	2735	0.3134880	0.0008307
Пыль неорганическая, сод. SiO2 20-70%	2908	0.0000300	0.0000014
Триэтаноламин	1864	0.0000031	8.819444444e-09
Всего:		0,316	0,00096

Таблица 9 Виды, классы опасности и места образования отходов (эксплуатация)

№ п/п	Наименование отхода	Класс опасности, код	Место образования отходов	Физико- химическая характеристика отходов (состав, состояние)	Периодичность образования	Количество отходов (всего)		Использование отходов	Способ удаления, складирования отходов
						т/сут	т/период	Передано другим предприятиям, т/год	
1.	Ртутные лампы, люминесцентные ртуть-содержащие трубки отработанные и брак	353 301 00 13 01 1	Производственные помещения	Стекла 92%, ртути 0.02%, других металлов 2%, прочего 5.98%	Постоянно	-	0,1	0,1	Сдается в спец. организацию.
2.	Лом черных металлов несортированный	351 301 00 01 99 5		Черный лом - 98%; мех. примеси - 2%		-	0,05	0,05	
3.	Обтирочный материал, загрязненный маслами (содержание масел менее 15 %)	549 027 01 01 03 4		Хлопчатобумажной ткани 80%, ваты 18%, нефтепродуктов 2%		-	0,01	0,01	
4.	Отходы затвердевших полиамидов	571 011 00 01 00 5		ЛКМ – 92% Прочее – 8%		-	0,02	0,02	Навалом, в контейнерах
5.	Масла индустриальные отработанные	54100205020 33		Масло - 73%, вода - 17%, стружка металлическая - 4%, мех. примеси - 6%		-	0,01	0,01	Сдается в спец. организацию.
6.	Лом черных металлов (стружка)	35132000019 9 5		Черный лом - 98%; мех. примеси - 2%		-	0,3	0,3	

9 Основные требования безопасности, предъявляемые к безопасности технологического процесса

Общие требования безопасности к технологическому процессу:

Порядок и условия безопасной эксплуатации технических устройств, ведения технологических процессов и работ должны определяться соответствующими инструкциями, технологическим регламентом, разрабатываемыми и утвержденными в установленном порядке.

Взам.инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.							Лист
						32/12-ИОС 7					21
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата						

- "Общие правила промышленной безопасности для организаций, осуществляющих деятельность в области промышленной безопасности опасных производственных объектов", ПБ 03-517-02;
- ГОСТ 12.3.002-75 "Процессы производственные. Общие требования безопасности";
- ГОСТ 12.1.004-91 "Пожарная безопасность";
- ГОСТ 12.1.010-76 "Взрывобезопасность";
- ГОСТ 12.2.003-91 "Оборудование производственное. Общие требования безопасности";
- Правила пожарной безопасности в Российской Федерации ППБ 01-03, а также другие ГОСТы системы стандартов безопасности труда (ССБТ)
 - "Правила устройства и безопасной эксплуатации технологических трубопроводов" ПБ 03-585-03;
 - "Правила устройства электроустановок" (ПУЭ);
 - "Правила безопасности при производстве и потреблении продуктов разделения воздуха" Москва, 2003 г;
 - "Правила безопасности при производстве водорода методом электролиза воды" ПБ 09-598-03.
- "Общие правила взрывобезопасности для взрывопожароопасных, химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств" ПБ 09-540-03;
- "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" ПБ 03-576-03;
- "Правила по проектированию производств продуктов разделения воздуха» ОСТ 290.004-02;
- "Правилами устройства и безопасной эксплуатации стационарных компрессорных установок, воздухопроводов и газопроводов". ПБ 03-581-03;
- Правилами устройства и безопасной эксплуатации холодильных систем" ПБ 09-592-03;
- ПОТ РМ-015-2000 "Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации фреоновых холодильных установок";
- ССБТ ГОСТ Р 12.2.142-99 (ИСО 5149-93) "Системы холодильные холодопроизводительностью свыше 3,0 кВт". Требования безопасности

Общие требования безопасности к технологическому процессу:

Порядок и условия безопасной эксплуатации технических устройств, ведения технологических процессов и работ должны определяться соответствующими инструкциями, технологическим регламентом, разрабатываемыми и утвержденными в установленном порядке;

Наличие приточно-вытяжной вентиляции и местных отсосов от мест фиксированного выделения вредных веществ;

Заземление корпусов оборудования и трубопроводов;

При этом должны быть учтены требования следующих документов:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч.	Лист	№ док.	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			22

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности». ОСПОРБ-99.
- «Нормы радиационной безопасности». НРБ-99.
- СанПиН 2.2.1/2.1.1.567-96.

В процессе эксплуатации оборудования и трубопроводов необходимо следить за их герметичностью. При обнаружении утечек работа оборудования должна быть приостановлена и утечки ликвидированы.

К самостоятельному ведению технологических процессов и обслуживанию оборудования могут быть допущены лица:

- Достигшие 18-летнего возраста;
- Прошедшие медицинский осмотр;
- Обученные приемам правильной работы;
- Прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и имеющие отметку в журнале инструктажа;
- Знающие устройство аппаратуры и схемы расположения коммуникаций;
- Сдавшие экзамен квалификационной комиссии;
- Прошедшие стажировку на рабочем месте.

При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы в рентгеновском боксе, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на работу вне контакта с излучением решается администрацией предприятия в каждом отдельном случае индивидуально в установленном порядке.

Женщины освобождаются от непосредственной работы с рентгеновской аппаратурой на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

Система инструктажа с проверкой знаний по технике безопасности и радиационной безопасности включает:

вводный инструктаж - при поступлении на работу;

первичный - на рабочем месте;

повторный - не реже двух раз в году;

внеплановый - при изменении характера работ (смене оборудования рентгеновского кабинета, методики обследования или лечения и т.п.), после радиационной аварии, несчастного случая.

Юридическим лицам, осуществляющим деятельность в области обращения с источниками излучения, необходимо иметь специальное разрешение (лицензию) на право проведения этих работ, выданное органами, уполномоченными на ведение лицензирования.

Радиационная безопасность персонала обеспечивается:

- ограничениями допуска к работе с источниками излучения по возрасту, полу, состоянию здоровья, уровню предыдущего облучения и другим показателям;
- знанием и соблюдением правил работы с источниками излучения;
- защитными барьерами, экранами и расстоянием от источников излучения, а также ограничением времени работы с источниками излучения;
- созданием условий труда, отвечающих требованиям НРБ-99/2009 и настоящих Правил;
- установлением допустимых уровней воздействия для облучения от техногенных источников излучения;

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			23

В соответствии с классификацией радиационных объектов по потенциальной опасности рентгеновский бокс относится к IV категории.

Система обеспечения радиационной безопасности должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения.

Для работников (персонала) средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта) или эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) - 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Безопасность работы в рентгеновском боксе обеспечивается посредством:

- использованием аппаратуры и оборудования, отвечающих требованиям технических и санитарно-гигиенических нормативов радиационной безопасности;
- обоснованного набора помещений, их расположения и отделки;
- использования оптимальных физико-технических параметров работы рентгеновских аппаратов при тестировании;
- применения стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты персонала;
- обучения персонала безопасным методам и приемам проведения рентгенологических исследований;
- соблюдения правил эксплуатации коммуникаций и оборудования;
- контроля за дозами облучения персонала и пациентов;
- осуществления производственного контроля за выполнением норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях и рентгенотерапии.

Стационарные средства радиационной защиты рентгеновского бокса (стены, пол, потолок, защитные двери, смотровые окна и др.) обеспечивают ослабление рентгеновского излучения до уровня, при котором не будет превышен основной предел дозы ПД для соответствующих категорий облучаемых лиц. Расчет радиационной защиты основан на определении кратности ослабления К мощности поглощенной дозы D0 рентгеновского излучения в воздухе в данной точке в отсутствии защиты до значения допустимой мощности поглощенной дозы ДМД в воздухе.

Решения по радиационной защите приведены в томе «Проект на рентгеновский бокс для испытаний аппаратов: "Brilliance CT" и "Euroampli alien 4030 cardio" в ОАО "НИИТФА"

Ответственным за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации рентгеновского бокса является администрация предприятия.

Классификация производственных процессов по пожарной опасности, санитарным группам и помещений по ПУЭ приведена в табл. 10

В период эксплуатации рентгеновского бокса должен вестись радиационный контроль. Радиационный контроль включает:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			24

- контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с рентгеновским боксом.
- контроль технического состояния и защитной эффективности передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты. Проводится не реже одного раза в два года;
- индивидуальный дозиметрический контроль персонала группы А. Проводится постоянно с регистрацией результатов измерений один раз в квартал (по согласованию с органом государственного санитарно-эпидемиологического надзора - один раз в полгода);

Индивидуальные годовые дозы облучения персонала фиксируются в карточке учета (базе данных) индивидуальных доз. Копию карточки следует хранить в течение 50 лет после увольнения работника. Карточка учета доз работника в случае перевода его в другое учреждение передается на новое место работы. Данные об индивидуальных дозах облучения прикомандированных лиц сообщаются по месту работы.

Таблица 10 Классификация производственных процессов по пожарной опасности, санитарным группам и помещений по ПУЭ

Наименование отделения (участка)	Применяемые (получаемые) взрывопожароопасные и вредные вещества	Категория помещений по взрывопожарной и пожарной опасности по НПБ 105-03	Группа производственных процессов по санитарной характеристике по СНиП 2.09.04-87	Классификация помещений по ПУЭ
1	2	3	4	5
Лаборатория №1	Полистирол	В3	Іб	П-Іа
Лаборатория №2	Полистирол	В3	Іб	П-Іа
Лаборатория №3	Полистирол	В3	Іб	П-Іа
Рентгеновский бокс	Полистирол	В3	Іб	П-Іа
Участок сборки	Полистирол, дерево	В3	Іб	П-Іа
Склад исходных материалов и готовой продукции	Дерево и пластик	В3	Іб	П-Іа
Инструментальная	Картон	В3	Іб	П-Іа
Склад исходных материалов	Картон	В3	Іб	П-Іа
Механический участок	Масло	В3	Іб	П-ІІ
Компрессорная	Масло	В3	Іб	П-ІІ
Склад готовой продукции	Дерево	В3	Іб	П-Іа
Подсобное помещение	Ветошь	В3	Іб	П-Іа
Подсобное по-		Д		

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

Наименование отделения (участка)	Применяемые (по- лучаемые) взрыво- пожароопасные и вредные вещества	Категория по- мещений по взрывопожар- ной и пожар- ной опасности по НПБ 105-03	Группа произ- водственных процессов по санитарной ха- рактеристике по СНиП 2.09.04-87	Классифика- ция помеще- ний по ПУЭ
1	2	3	4	5
мещение				
Электрощитовая	Полиэтилен	В4		П-Ша
Узел учета тепла		Д		

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1 005 – 88 ССБТ "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны" (с Изменением №1), ГН 2.2.5.1313-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей."

Оптимальные и допустимые нормы температуры, влажности и скорости движения воздуха рабочей зоны в производственных помещениях должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

Освещенность производственных помещений должна соответствовать требованиям СНиП 23 – 05.

Защита от статического электричества

Все металлические части оборудования, на которых возможно скопление зарядов статического электричества, должны иметь заземление. В местах работы электроустановок необходимо иметь предупреждающие плакаты и резиновые коврики на пол.

Работы на электроустановках проводятся после соответствующего инструктажа и после сдачи оборудования на исправность по акту.

Метрологические параметры воздуха

Метрологические параметры воздуха в производственных помещениях должны соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны" (с Изменением №1), СанПиН 2.2.4.548-96 "Физические факторы производственной среды. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений".

Шум, вибрация

В производственных помещениях, на рабочих местах и на территории предприятия допустимые уровни шума и вибрации соответствуют требованиям:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №							Лист
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7			26

- Санитарных норм СН 2.2.4/2.1.8.562-96 "Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки";
- Санитарных норм СН 2.2.4/2.1.8.566-96 "Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданиях";
- ГОСТ 12.1.036 – 81 ССБТ "Шум. Допустимые уровни в жилых и общественных зданиях";
- ГОСТ 12.1.003 – 83 ССБТ "Шум. Общие требования безопасности";
- ГОСТ 12.1.012 – 90 ССБТ "Вибрационная опасность. Общие требования";
- СНиП 23-03-2003 "Защита от шума".

Средства пожаротушения

Внутреннее пожаротушение проектируемого участка обеспечивается пожарными кранами ϕ 65 мм.

Пожарные краны размещаются в пожарных шкафах с учетом размещения в нем двух ручных огнетушителя емкостью 10л в соответствии с ГОСТ 12.4.009-83.

Средства индивидуальной защиты

Рабочие должны обеспечиваться средствами индивидуальной защиты в соответствии с "Типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты", утв. постановлением Министерства труда и социального развития Российской Федерации", 1999г №26.

Работающие с вредными веществами должны быть обеспечены средствами коллективной и индивидуальной защиты (спец. одежда, спец. обувь, средства защиты глаз, рук, органов дыхания) в соответствии с ГОСТ 12.4-011-89 ССБТ "Средства защиты работающих".

Таблица 11 Средства индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты	Кол-во на год
1	2
<i>Заведующий лабораторией</i>	
Халат хлопчатобумажный	дежурный
Шапочка хлопчатобумажная	дежурная
Перчатки резиновые	до износа
Очки из органического стекла	Дежурные
Тапочки кожаные	1 пара на год
<i>Инженер –конструктор, Инженер-программист, Инженер-электротехник, Инженер-электронщик, Инженер –метролог, Инженер точной механики</i>	
Халат хлопчатобумажный	дежурный
Шапочка хлопчатобумажная	дежурная
Перчатки резиновые	до износа

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №

Средства индивидуальной защиты	Кол-во на год
1	2
Перчатки хлопчатобумажные	До износа
Очки из органического стекла	Дежурные
Инженер - оптик	
Фартук из просвинцованной резины	Дежурные
Юбка из просвинцованной резины	Дежурные
Перчатки из просвинцованной резины	Дежурные
Перчатки хлопчатобумажные	Дежурные
Очки для адаптации	Дежурные
Начальник механического участка, Механик	
Костюм х/б	1 на 9 мес.
Рукавицы комбинированные	12 пар
На наружных работах дополнительно – куртка на утепленной прокладке	1 на 2 года
Инженер-комплектовщик	
Халат х/б	1
Рукавицы комбинированные	6 пар
Токарь универсал, Фрезеровщик, Оператор обрабатывающего центра (станков с ЧПУ)	
Костюм х/б	1 на 9 мес.
Рукавицы комбинированные	12 пар
Электрик	
Костюм х/б	1 на 9 мес.
Рукавицы комбинированные	12 пар
Перчатки диэлектрические	Дежурные
Ботинки кожаные	1 на 8 месяцев
На наружных работах дополнительно – куртка на утепленной прокладке	1 на 2 года

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7	Лист
							28

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №						
Изм.	Кол.уч	Лист	№ док	Подп.	Дата	32/12-ИОС 7	Лист	
							29	

