

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»

**СОГЛАСОВАНО**

Заместитель генерального директора  
- директор Блока по управлению инновациями  
Госкорпорации «Росатом»

  
В.А. Першуков  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

ОАО «НИИТФА»  
Директор



  
С.А. Колосков  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

### Корректировка

Мероприятие: «Техническое перевооружение  
производственного корпуса ОАО «НИИТФА», г. Москва, для создания  
центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков  
для диагностической медицинской аппаратуры»

ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской  
промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и  
дальнейшую перспективу»

Инв. № еИ.005.018 ТЗ

2012 г.



## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Перечень принятых сокращений	3
1. Общие сведения	4
2. Цель и содержание работы	5
3. Назначение и состав	6
4. Технологические исходные данные	8
5. Технологическое оборудование	11
6. Основное технологическое обеспечение	12
7. Требования к архитектурным решениям	14
8. Режим работы и штаты	15
9. Состав проектной документации	16
10. Требования к разработке сметной документации	17

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ТЗ	–	техническое задание
ПЭТ	–	позитронно – эмиссионная томография
ОФЭКТ	–	однофотонная эмиссионная томография компьютерная томография
КТ	–	компьютерная томография
ЧПУ	–	числовое программное управление
ТУ	–	технические условия

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Данное техническое задание (ТЗ) является заданием на разработку проектной документации на размещение центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры на территории ОАО «НИИТФА», г. Москва.

1.2. В техническом задании содержатся основные характеристики технологического оборудования, планировочные решения, данные по организации технологического процесса, требования к помещениям, системам электропитания, водоснабжения, отопления, кондиционирования, вентиляции и канализации.

## **2. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

2.1. Цель работы - создание комплекса сооружений и оборудования центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры (далее Комплекса) на территории ОАО «НИИТФА», г. Москва.

2.2. Содержание работы – разработка проектной документации на объект капитального строительства – центр по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры.



### 3. НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ

3.1. Комплекс должен иметь сформированную инфраструктуру и организационное обеспечение серийного производства, включая подготовку производства и системы контроля качества, организацию сервисного обслуживания.

3.2. В соответствии с п. 3.1.5 ОСПОРБ-99/2010 центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры не является потенциально радиационно опасным объектом.

3.3. В Комплексе обеспечивается 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

3.4. Структура Комплекса предполагает зонирование

3.5. В состав должны входить следующие помещения:

Наименование участка	Площадь помещения, м <sup>2</sup>
<b>Производственные участки</b>	
Лаборатория разработки и наладки программного обеспечения	66,0
Лаборатория изготовления и контроля детектирующей части	43,7
Лаборатория комплексного тестирования томографов	76,0
Рентгеновский испытательный бокс	65,5
Участок сборки, комплектования и подготовки продукции к отправке	58,8
Склад исходных материалов и готовой продукции лабораторий	60,0
Механический участок	300,9
Склад исходных материалов	23,3
Инструментальная механического участка	24,6
Подсобное помещение для хранения расходных материалов механического участка	9,1
Склад готовой продукции механического участка	56,1
<b>Помещения энергообеспечения</b>	
Узел ввода и учета тепла, горячего и холодного водоснабжения	13,9

Наименование участка	Площадь помещения, м <sup>2</sup>
Электрощитовая	13,4
Компрессорная	27,4
Вентиляционная	31,2
<b>Административно-бытовые помещения</b>	
Кабинет зав. лабораторий	20,2
Кабинет начальника участка	22,1
Кабинет механиков	14,0
Кабинет электрика	13,3
Комната отдыха для сотрудников лабораторий	39,8
Кабинет ТБ	18,7
Комната совещаний	26,5
Комната отдыха для работников сборочно-механического участка	36,1
Подсобное помещение	41,0
Бытовые помещения для сотрудников лабораторий мужчин – 10 женщин – 10	41,0
Бытовые помещения для работников механического участка мужчин – 8 женщин - 7	29,4
Комната для хранения уборочного инвентаря	9,4



## 4. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Общие сведения

#### 4.1.1. Назначение готового изделия

ОФЭКТ/ПЭТ томографы предназначены для медицинских диагностических исследований внутренних органов и систем человека на основе визуализации распределения фармпрепаратов, 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.

#### 4.1.2. Типовая комплектация готового изделия

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



Наименование	Кол-во, шт.
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

## 4.2. Описание потоков работ

### 4.2.1. Описание групп производственного персонала

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 – производственный персонал сборки и наладки электронных блоков.

Группа 4 – производственный персонал тестирования и установки специализированного программного обеспечения.

### 4.2.2. Описание производственного процесса

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

1. Входная поверка, хранение на автоматизированном складе, а также выдачу на производство Комплекса 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.

## 5. ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

№ п/п	Наименование оборудования (модель, тип)	Технологическое назначение	Кол- во
1	Стенд для разработки ПО блоков ПЭТ КОПО-1	Разработка и тестирование программного обеспечения	1
2	Стенд для разработки ПО блоков КТ КОПО-2	Разработка и тестирование программного обеспечения	1
3	Стенд для разработки ПО блоков ОФЭКТ КОПО-3	Разработка и тестирование программного обеспечения	1
4	Стенд для изготовления и контроля оптической матрицы детекторов СПО-7	Изготовление и контроль матрицы детекторов	1
5	Стенд комплексного тестирования томографов СКТ-8	Комплексное тестирование томографов	1
6	Комплект оборудования для сборки и наладки прецизионной механики КНП-5	Сборка и наладка прецизионной механики	1
7	Стенд для механосборочных работ блоков ПЭТ СМР-1	Механосборочные работы	1
8	Стенд для механосборочных работ блоков КТ СМР-2	Механосборочные работы	1
9	Стенд для механосборочных работ блоков ОФЭКТ СМР-3	Механосборочные работы	1
10	Стенд для наладки и тестирования блоков ПЭТ СНТ-1	Наладка и тестирование блоков	1
11	Стенд для наладки и тестирования блоков КТ СНТ-2	Наладка и тестирование блоков	1
12	Стенд для наладки и тестирования блоков ОФЭКТ СНТ-3	Наладка и тестирование блоков	1
13	Станок фрезерный расточный 450S или аналог	Комплексная обработка деталей из различных конструкционных материалов	1
14	Станок токарный 200 НТ или аналог	Токарные работы при обработке деталей различной сложности	1



## **6. ОСНОВНОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Инженерное обеспечение предусмотреть в соответствии с действующими нормами и правилами.

Центр по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры необходимо обеспечить всеми видами энергообеспечения, теплоснабжения, водоснабжения, канализации и т.д.

### **6.1. Электроснабжение**

К системе электроснабжения предъявляются следующие требования:

- Категория надежности электроснабжения (по классификации ПУЭ) - II;
- Категория надежности системы пожарной сигнализации – I;

Суммарная установленная мощность уточняется на стадии разработки проекта.

Для раскладки электрических кабелей должны быть предусмотрены подпольные каналы, перекрываемые съемными крышками, и кабель-каналы по стенам.

Электроснабжение выполнить в соответствии с действующими нормами и запроектировать согласно Техническим Условиям.

### **6.2. Отопление и вентиляция**

Помещения Комплекса оборудовать автономной вентиляцией: общеобменной приточно-вытяжной, механической.

Предусмотреть кондиционирование воздуха в помещениях электромонтажных участков, участков тестирования и в рабочих кабинетах для создания комфортных условий. Параметры внутреннего воздуха уточняются на стадии разработки проекта.

Проект должен предусматривать меры по снижению уровней шума от работающих отопительно-вентиляционных установок до уровней соответствующих требованиям норм и правил.

Вентиляцию и отопление выполнить в соответствии с действующими нормами и запроектировать согласно Техническим Условиям.

### **6.3. Водоснабжение и канализация**

Проект должен предусматривать систему канализации и систему горячего и холодного водоснабжения обеспечивающие потребности производства.

Водоснабжение и канализацию выполнить в соответствии с действующими нормами и запроектировать согласно Техническим Условиям.



#### 6.4. Мероприятия по противопожарной безопасности

Противопожарные мероприятия должны обеспечиваться в соответствии с требованиями ППБ 01-03, СНиП 21-01-97, НПБ 201-96.

Подключение к системе пожарной сигнализации запроектировать согласно Техническим Условиям.

## 7. ТРЕБОВАНИЯ К АРХИТЕКТУРНЫМ РЕШЕНИЯМ

- 7.1. Проектируемый комплекс разместить в осях 5-13 и К-П строения 2.
- 7.2. Общая площадь проектируемого комплекса должна быть не более 1500 кв.м.
- 7.3. При проектировании не затрагиваются несущие конструкции здания, в т.ч. наружные стены здания и кровля.
- 7.4. Административные помещения размещаются на отм. +3000.
- 7.5. Маломобильные группы населения в производственном процессе комплекса не используются.

## 8. РЕЖИМ РАБОТЫ И ШТАТЫ

### 8.1. Режим работы

Количество рабочих дней в году 250 (5 дней в неделю);

Число смен 1;

Продолжительность смены 8 часов;

### 8.2. Штаты приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1

Должность, профессия	Общее количество
Токарь-универсал	3
Фрезеровщик	3
Электрик	1
Оператор обрабатывающего центра (станков с ЧПУ)	3
Механик	2
Слесарь-сборщик	2
Начальник участка	1
Заведующий лабораторией	1
Инженер-конструктор	1
Инженер-программист	3
Инженер - оптик	2
Инженер-электротехник	3
Инженер-электронщик	3
Инженер -метролог	2
Инженер точной механики	3
Инженер-комплектовщик	2
ИТОГО	35

Техническое обслуживание инженерного оборудования осуществляется штатами инженерной службы центра по производству, сборке и инжиниринговой поддержке блоков для диагностической медицинской аппаратуры.

## 9. СОСТАВ ПРОЕКТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

В состав проекта включить следующие разделы:

1. Пояснительная записка;
2. Архитектурные решения;
3. Конструктивные и объемно-планировочные решения;
4. Сведения об инженерном и производственном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений в составе:
  - система электроснабжения;
  - система водоснабжения;
  - система водоотведения;
  - отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха, тепловые сети;
  - система связи;
  - система газоснабжения
  - технологические решения
5. Перечень мероприятий по охране окружающей среды;
6. Мероприятия по обеспечению пожарной безопасности;
7. Мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций;
8. Проект организации строительства;
9. Сметная документация.



## 10. ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ СМЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Сметную документацию разработать на основе новой сметно-нормативной базы ГЭСН-2001, ФЕР-2001 с пересчетом базовых цен в текущий уровень цен. Перерасчет локальных сметных расчетов в текущий уровень цен должен осуществляться базисно-индексным методом, с применением индексов МЦЦС Госстроя и Москомэкспертизы к ФЕР для г. Москвы.

Сметный расчет должен включать:

- локальные сметы
- объектные сметы
- сводный сметный расчет

Сводный сметный расчет, объектные и локальные сметы выполнить в двух уровнях:

- в текущем уровне цен
- в базовом уровне цен на комплексный индекс по виду объекта

В сметных расчетах отдельно определить стоимость технологического оборудования (монтируемого и не монтируемого), мебели и инвентаря.

Согласовано:

Заместитель директора по  
медицинским программам

 Н. А. Гришков

Заместитель директора по  
безопасности

 А. Е. Ермилов

Разработано:

Руководитель проектного офиса №2

 А. А. Ядыкин

Ведущий специалист проектного офиса № 2

 А. С. Гучкин