

Генеральный директор
АО «НИИТФА»

04. 2022 г.



на оказание консультационных услуг по формированию технического задания на разработку системы управления для тороидального комплекса дистанционной лучевой терапии

Москва
2022

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ РАБОТЫ

Формирование технического задания на разработку системы управления для тороидального комплекса дистанционной лучевой терапии

РАЗДЕЛ 2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ РАБОТЫ

Подраздел 2.1. Выбор направлений исследований

В состав тороидального комплекса дистанционной лучевой терапии (ТКДЛТ) входят: супервизор (мастер-контроллер задания), многолепестковый коллиматор (МЛК), ускоритель электронов, мониторинговая ионизационная камера, привод барабана гантри, терапевтический стол пациента, система визуализации в киловольтном и мегавольтном пучках, консоль управления комплексом и пульта управления комплексом. В перечисленные компоненты ТКДЛТ входят системы механических перемещений: приводы лепестков МЛК, привод барабана гантри, приводы 5D терапевтического стола пациента, приводы движения детекторов и фильтров. Все системы механических перемещений оснащаются обратными связями по положению исполнительных механизмов и дополнительными каналами контроля положения. Состав немеханических систем: ускоритель электронов, мониторинговая ионизационная камера, система визуализации в киловольтном и мегавольтном пучках, консоль и пульта управления.

Подраздел 2.2. Цель и задачи работы

Цель работы - оказание консультационных услуг по разработке технического задания на систему управления для ТКДЛТ.

Задачи работы:

1. Разработка совместно с Заказчиком структурной схемы системы управления для ТКДЛТ.
2. Составление совместно с Заказчиком ведомости подлежащего к закупке оборудования.
3. Формирование совместно с Заказчиком технического задания на разработку системы управления.

РАЗДЕЛ 3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Необходимо определить требования к системе управления ТКДЛТ с учетом уже имеющегося у Заказчика оборудования, разработать структуры управления всеми осями перечисленных механических систем, сформировать требования к контроллерам немеханических систем, определить интерфейсы информационной связи между элементами системы управления и внешним источником задания (супервизором) на основании требований Заказчика. На основании полученных требований к системе управления предложить спецификацию недостающего для реализации системы управления ТКДЛТ.

РАЗДЕЛ 4. ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

Подраздел 4.1. Исходные данные

В качестве исходных данных служат структурные, функциональные, кинематические схемы узлов ТКДЛТ, спецификации используемого оборудования.

Подраздел 4.2. Прочие материалы, предоставляемые Заказчиком для выполнения процедуры закупки

Прочие информационные материалы, необходимые для выполнения работ предоставляются Заказчиком по запросу Исполнителя.

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ РАБОТ

Подраздел 5.1. Основные требования к выполнению работы

В результате выполнения работы должны быть получены следующие результаты:

1. Техническое задание на разработку системы управления ТКДЛТ.
Техническое задание должно включать в себя структурную схему системы управления для ТКДЛТ.
2. Ведомость подлежащего к закупке дополнительного оборудования, необходимого для

реализации системы управления для ТКДЛТ.

Подраздел 5.2. Внедрение результатов оказанных услуг

На основе полученных документов будет произведена закупка или изготовление необходимого оборудования, а также на основе сформированного ТЗ будут оказаны услуги по реализации предложенных структур системы управления для экспериментального образца ТКДЛТ.

Подраздел 5.3. Используемая нормативная документация

При выполнении работ в рамках оказания консультационных услуг должна быть использована следующая нормативная документация:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость;
ГОСТ Р МЭК 61859-2001 Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности;
ГОСТ Р МЭК 61217-2013 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы;
ГОСТ Р МЭК 60731-2001 Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии.

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ К РАЗРАБОТКЕ ПРИРОДООХРАННЫХ МЕР И МЕРОПРИЯТИЙ

Требования и условия к разработке природоохранных мер и мероприятий не предъявляются.

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

При оказании консультационных услуг Исполнитель должен руководствоваться требованиями, изложенными в следующих нормативных документах:

ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки (с Поправками).

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЕ К СРОКУ (ИНТЕРВАЛУ) ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

Работы должны быть выполнены до 31.08.2022.

РАЗДЕЛ 9. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ

Подраздел 9.1. Требования к документации для приемки

Перечень обязательных к передаче Заказчику отчетных материалов определен в Разделе 5.1 настоящего Технического задания.

Разработку документации производят в соответствии с "ГОСТ 2.109-73 ЕСКД. Основные требования к чертежам", "ГОСТ 2.105-2019 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам".

Отчетная документация оформляется в соответствии с ГОСТ 7.32-2017.

Подраздел 9.2. Порядок рассмотрения и приемки результатов работы

Перечень документации, подлежащей оформлению и сдаче Исполнителем Заказчику по окончании срока действия Договора, изготавливаемой в соответствии с Договором, определен в Разделе 5.1 настоящего ТЗ.

В течение 5 (Пяти) рабочих дней по окончании оказания услуг в рамках этапов Исполнитель представляет Заказчику акт сдачи-приемки работ в 2-х экземплярах, прилагая к нему отчетные документы в соответствии с Разделом 5.1 данного ТЗ.

Заказчик в течение 30 (Тридцати) рабочих дней с момента получения актов сдачи-приемки оказанных консультационных услуг и отчетных документов обязан направить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки соответствующего этапа или мотивированный отказ от приемки выполненных работ.

В случае мотивированного отказа от приёмки результатов услуг Заказчик вызывает представителя Исполнителя для составления Сторонами двустороннего Акта о недостатках выполненных работ с перечнем необходимых доработок и сроков их выполнения (далее – «Акт»). Срок прибытия представителя Исполнителя – 1 (один)

рабочий день с момента получения вызова.

В случае неявки представителя Исполнителя в установленный Договором срок, отказа или уклонения его от подписания Акта, оформление Акта производится Заказчиком в одностороннем порядке. Акт, составленный Заказчиком в одностороннем порядке, имеет силу надлежащего доказательства некачественного оказания услуг и направляется Исполнителю для устранения выявленных несоответствий.

Устранение недостатков производится Исполнителем за его счет и в сроки, указанные Заказчиком при составлении Акта, но не позднее 7 (семи) рабочих дней с даты его составления (в том числе в одностороннем порядке).

Материально-технические ресурсы (материалы, оборудование, приборы и др.), приобретенные Исполнителем на средства Заказчика в целях оказания (выполнения работ) или созданные Исполнителем в результате выполнения Договора, передаются Заказчику по акту приема-передачи материально-технических ресурсов или накладной (ф. №М-15) без указания стоимости.

Заказчик вправе принять решение об оставлении материально-технических ресурсов на ответственном хранении у Исполнителя. В этом случае Сторонами составляется акт ответственного хранения. Срок ответственного хранения будет согласован Сторонами дополнительно.

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К ОТЧЕТНОСТИ

Подраздел 10.1. Отчетные материалы

Отчетными документами по оказанию услуг являются:

1. Техническое задание на разработку системы управления ТКДЛТ.
Техническое задание должно включать в себя структурную схему системы управления для ТКДЛТ, чертежи и расчёты необходимые для организации закупки или производства изделий.
2. Ведомость подлежащего к закупке дополнительного оборудования, необходимого для реализации системы управления для ТКДЛТ.
3. Акт оказанных услуг.

Подраздел 10.2. Формат отчетной документации

Права на результаты интеллектуальной деятельности, полученные по факту оказанных услуг, принадлежат Заказчику.

РАЗДЕЛ 11. ТРЕБОВАНИЯ К СЕРТИФИКАЦИИ

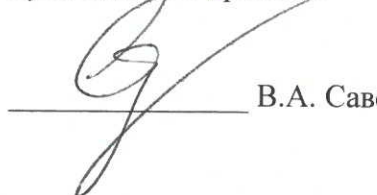
Результаты услуг сертификации не подлежат.

РАЗДЕЛ 12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ/ аббревиатур

№ п/п	Сокращение/ аббревиатура	Расшифровка сокращения/ аббревиатуры
1.	ДЛТ	Дистанционная лучевая терапия
2.	ТКДЛТ	Тороидальный комплекс дистанционной лучевой терапии
3.	МЛК	Многолепестковый коллиматор
4.	ЕСКД	Единая система конструкторской документации
5.	ТЗ	Техническое задание


ПОДГОТОВЛЕНО:

Руководитель проекта


В.А. Савельев

СОГЛАСОВАНО:

ВрИО зам. руководителя
проектного офиса № 4


А.И. Чепелев