**Техническое задание на аппаратно-программный комплекс (АПК) структура**

1 Наименование ОКР, основание, исполнитель и сроки выполнения ОКР  
1.1 Наименование ОКР  
1.2 Основание для выполнения ОКР  
1.3 Исполнитель ОКР  
1.4 Срок выполнения ОКР  
2 Цель выполнения ОКР, наименование и индекс изделия  
2.1 Цель ОКР  
2.2 Наименование и индекс образца:  
3 Технические требования к изделию  
3.1 Состав изделия:  
3.2 Требования назначения  
3.2.1 Назначение  
3.2.2 Функции  
3.2.3 Метрологические характеристики  
3.2.4 Требования к электропитанию  
3.3 Требования электромагнитной совместимости  
3.4 Требования живучести и стойкости к внешним воздействиям  
3.5 Требования надежности  
3.6 Требования эргономики, обитаемости и технической эстетики  
3.7 Требования к эксплуатации, хранению, удобству технического обслуживания и ремонта  
3.8 Требования транспортабельности  
3.9 Требования безопасности  
3.10 Требования стандартизации и унификации  
3.11 Требования технологичности  
3.12 Конструктивные требования  
4 Технико-экономические требования  
5 Требования к видам обеспечения  
5.1 Требования к аппаратному обеспечению  
5.2 Требования к программному обеспечению  
6 Требования к сырью, материалам и комплектующим изделиям  
7 Требования к консервации, упаковке и маркировке  
8 Требования к учебно-тренировочным средствам  
9 Специальные требования  
10 Этапы выполнения ОКР  
11 Порядок выполнения и приемки этапов ОКР

**1 Наименование ОКР, основание, исполнитель и сроки выполнения ОКР**

* 1. **Наименование ОКР**

Разработка программно-аппаратного комплекса по диагностике спазмированных мышц у детей с ДЦП.

* 1. **Основание для выполнения ОКР**

Необходимость улучшения диагностики спазмированных мышц у детей с ДЦП, что является одной из основных проблем в лечении данного заболевания.

* 1. **Исполнитель ОКР**

Команда специалистов в области медицины и разработки ПО и аппаратных средств под руководством врача-невролога

* 1. **Срок выполнения ОКР**

12 месяцев

**2 Цель выполнения ОКР, наименование и индекс изделия**

**2.1 Цель ОКР**

2.1.1 Улучшение точности диагностики спазмированных мышц у детей с ДЦП.

2.1.2 Увеличение эффективности лечения спазмированных мышц у детей с ДЦП.

**2.2 Наименование и индекс образца**

Программно-аппаратный комплекс для диагностики спазмированных мышц у детей с ДЦП

PАК-ДЦП-ДСМ

**3 Технические требования к изделию**

**3.1 Состав изделия:**

* Электронный блок для диагностики спазмированных мышц;
* Электроды и фоторезисторы для подключения к мышцам ребенка;
* Программное обеспечение для обработки и анализа полученных данных.

**3.2 Требования назначения:**

**3.2.1 Назначение:**

* Разработать программно-аппаратный комплекс для диагностики спазмированных мышц у детей с ДЦП.

**3.2.2 Функции:**

* Оценка силы мышечных сокращений;
* Оценка тонуса мышц;
* Оценка интервалов между мышечными сокращениями;
* Обработка и анализ данных для диагностики спазмированных мышц.

**3.2.3 Метрологические характеристики:**

* Диапазон измерений: от 0 до 1000 мкВ;
* Точность измерений: ±5%;
* Разрешение: 1 мкВ.

**3.2.4 Требования к электропитанию:**

* Напряжение питания: 220 В;
* Частота питания: 50 Гц;
* Потребляемая мощность: не более 50 Вт.

**3.3 Требования электромагнитной совместимости:**

* Соответствие требованиям ГОСТ 30804.4.7-2013;
* Защита от электромагнитных помех, создаваемых внешними источниками.

**3.4 Требования живучести и стойкости к внешним воздействиям:**

* Работа в диапазоне температур от 10 до 30°С;
* Сохранение работоспособности при воздействии вибрации;
* Защита от пыли и влаги.

**3.5 Требования надежности:**

* Средний срок службы не менее 5 лет;
* Гарантийный срок не менее 2 лет;
* Возможность ремонта и замены деталей
  1. **Требования эргономики, обитаемости и технической эстетики**
* Комплекс должен быть удобным в использовании
* Комплекс должен иметь эстетичный внешний вид
* Комплекс должен иметь удобную конструкцию

**3.7 Требования к эксплуатации, хранению, удобству технического обслуживания и ремонта**

* Комплекс должен быть легко эксплуатируемым
* Комплекс должен иметь возможность хранения в различных условиях
* Комплекс должен быть легко обслуживаемым
* Комплекс должен иметь возможность ремонта

**3.8 Требования транспортабельности**

* Комплекс должен быть легко транспортируемым
* Комплекс должен иметь возможность переноски в различные места

**3.9 Требования безопасности**

* Комплекс должен быть безопасным в использовании
* Комплекс должен иметь необходимые сертификаты и разрешения на использование

**3.10 Требования стандартизации и унификации**

* Комплекс должен соответствовать стандартам и нормам качества
* Комплекс должен быть унифицированным

**3.11 Требования технологичности**

* Комплекс должен быть сделан с использованием современных технологий
* Комплекс должен быть легко модернизируемым

**3.12 Конструктивные требования**

* Комплекс должен иметь прочную конструкцию
* Комплекс должен быть устойчивым к воздействию внешних факторов
* Комплекс должен быть легко разбираемым и собираемым.

1. **Технико-экономические требования**

**4.1 Технические требования:**

* Комплекс должен обеспечивать высокую точность диагностики спазмированных мышц у детей с ДЦП.
* Комплекс должен иметь возможность работы с различными типами оборудования, используемых в медицинских учреждениях.
* Комплекс должен быть прост в использовании и иметь интуитивно понятный интерфейс для медицинского персонала.
* Комплекс должен иметь возможность сбора и хранения данных для дальнейшего анализа.
* Комплекс должен иметь возможность интеграции с другими медицинскими инструментами и системами.
* Комплекс должен иметь возможность обеспечивать конфиденциальность медицинских данных.

**4.2 Экономические требования:**

* Стоимость комплекса должна быть доступной для медицинских учреждений, работающих с детьми с ДЦП.
* Комплекс должен иметь низкие затраты на обслуживание и техническую поддержку.
* Комплекс должен обеспечивать экономическую эффективность для медицинских учреждений благодаря улучшению точности диагностики и уменьшению расходов на лечение.
* Комплекс должен иметь возможность получения финансовой поддержки от государства или частных инвесторов для дальнейшего развития и улучшения.

**5 Требования к видам обеспечения**

**5.1 Требования к метрологическому обеспечению**

* Комплекс должен иметь компактный размер
* Комплекс должен иметь низкий уровень шума
* Комплекс должен иметь низкое энергопотребление
* Комплекс должен быть выполнен из качественных материалов

**5.2 Требования к программному обеспечению**

* Программа должна быть легко управляемой
* Программа должна иметь понятный интерфейс
* Программа должна быть устойчивой к сбоям и ошибкам
* Программа должна иметь возможность обновления

**6 Требования к сырью, материалам и комплектующим изделиям**

* Электромиограф должен иметь высокую чувствительность и точность.
* Компьютер должен иметь достаточную производительность для обработки данных.
* Программное обеспечение должно быть разработано на высоком уровне и иметь возможность анализа данных в режиме реального времени.

**7 Требования к консервации, упаковке и маркировке**

* Все компоненты программно-аппаратного комплекса должны быть упакованы в соответствии с требованиями производителя.
* Комплекс должен иметь четкую маркировку, указывающую на его назначение и основные характеристики.

**8 Требования к учебно-тренировочным средствам**

* Программно-аппаратный комплекс должен иметь удобный и интуитивно понятный интерфейс для пользователей.
* Для обучения пользователей должны быть разработаны специальные учебные материалы и инструкции по использованию комплекса.

**9 Специальные требования**

* Комплекс должен быть автономным и не требовать подключения к интернету;
* Комплекс должен обладать возможностью сохранения и анализа результатов диагностики;
* Комплекс должен иметь возможность выдачи рекомендаций по лечению и реабилитации пациентов.

**10 Этапы выполнения ОКР**

* Разработка технического задания;
* Разработка аппаратной части комплекса;
* Разработка программного обеспечения;
* Тестирование и отладка комплекса;
* Проведение клинических испытаний;
* Исправление ошибок и доработка программного обеспечения;
* Подготовка к сертификации;
* Сертификация комплекса.

**11 Порядок выполнения и приемки этапов ОКР**

* Разработка технического задания - согласование с заказчиком;
* Разработка аппаратной части комплекса - предоставление заказчику чертежей и схем;
* Разработка программного обеспечения - предоставление заказчику и проведение тестирования;
* Тестирование и отладка комплекса - проведение внутреннего тестирования;
* Проведение клинических испытаний - согласование с заказчиком и участием медицинских учреждений;
* Исправление ошибок и доработка программного обеспечения - проведение после тестовой доработки комплекса;
* Подготовка к сертификации - согласование с заказчиком и проведение соответствующих мероприятий;
* Сертификация комплекса - предоставление заказчику сертификата соответствия.