ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57081— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Системы универсальные рентгенографические цифровые. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2016 г. № 1162-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения и цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 2
5 Состав универсальных цифровых рентгенографических систем 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать универсальные рентгенографические цифровые системы 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик универсальной рентгенографической цифровой системы 6
Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок универсальных рентгенографических цифровых систем (далее — аппарат). При наличии стандартов, устанавливающих технические требования для государственных закупок на изделия, входящие в состав аппарата (автоматизированное рабочее место (рабочая станция) врача-рентгенолога, плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики и т.д.), настоящий стандарт должен использоваться совместно с ними. Данные стандарты дополняют требования, содержащиеся в настоящем стандарте.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Системы универсальные рентгенографические цифровые. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Universal Radiographic Digital Systems. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): универсальные рентгенографические цифровые системы.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки ВМО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

Настоящий стандарт распространяется на универсальные рентгенографические цифровые системы. К таким относятся аппараты на основе подъемно-поворотного штатива, предназначенные для проведения всех видов рентгенографических исследований в цифровом формате при положении пациента стоя, сидя и лежа.

Настоящий стандарт не распространяется на другое ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.32—2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

ГОСТ Р 55719—2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1—3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 и ГОСТ Р 55719, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматизированное рабочее место (рабочая станция) врача-рентгенолога;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа, обработки, передачи и хранения цифровых медицинских изображений.

3.2 **анод:** Электрод рентгеновской трубки, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.3 **анодное напряжение:** Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

3.4 **рентгеновская трубка:** Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени анода электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

3.5 **рентгеновский излучатель:** Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем рентгеновской трубкой.

3.6 **рентгеновское питающее устройство;** РПУ: Система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящая из высоковольтного генератора и комплекса управления.

3.7 **цифровой приемник рентгеновского изображения;** ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, используемые на практике, электронику для усиления и оцифровки сигналов компьютера, формирующего исходные данные изображения.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Состав универсальных цифровых рентгенографических систем

5.1 Подъемно-поворотный штатив.

5.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой.

5.3 ЦПРИ (плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики или система компьютерной кардиографии).

5.4 РПУ.

5.5 АРМ рентгенолаборанта (при наличии).

5.6 АРМ врача-рентгенолога (при наличии).

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Подъемно-поворотный штатив:

- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное;
- минимальное расстояние от центра входной плоскости приемника до пола, см, не более.

Примечание — Минимальная высота модуля приемника изображения от пола определяется исходя из высоты используемого стола для проведения рентгенографических исследований;

- минимальный охват диапазона регулировки угла поворота штатива, градусы, не менее;
- минимальный охват диапазона регулировки угла наклона модуля приемника изображения, градусы, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения расстояния от центра входной плоскости приемника до пола, см, не менее;
- минимальный охват диапазона регулировки расстояния фокус—приемник, см, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения угла поворота излучателя, градусы, не менее.

6.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой:

- тип рентгеновской трубки;
- скорость вращения анода, об/мин, не менее;
- угол мишени анода, градусы, не более;
- диаметр минимального фокусного пятна, мм, не более;
- диаметр максимального фокусного пятна, мм, не более;
- максимальная входная мощность при работе на минимальном фокусном пятне, кВт, не менее;
- максимальная входная мощность при работе на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее;
- теплоемкость анода, кДж, не менее;
- теплоемкость трубки в сборе, кДж, не менее;
- общая фильтрация, мм Al, не более.

6.3 Требования к ЦПРИ

6.3.1 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики: основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

6.3.2 Система компьютерной радиографии: основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

Примечание — При наличии действующего на территории Российской Федерации стандарта, устанавливающего требования для ТЗ на закупку систем компьютерной радиографии, используются требования, указанные в соответствующем стандарте.

6.4 РПУ:

- выходная мощность РПУ, кВт, не менее;
- частота высоковольтного преобразования генератора, кГц, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее;
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более;
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее;
- шаг установки анодного тока, мА, не более;
- минимальный охват диапазона изменения количества электричества, мА·с, не менее;
- шаг установки количества электричества, мА·с, не более;
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее;
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более;
- интервал между повторными снимками, с, не более;
- программы органоавтоматики.

6.5 Требования к АРМ рентгенолаборанта:

- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее;
- число пикселей экрана, ед., не менее;
- требования к функционалу СПО для АРМ заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, предварительный просмотра рентгеновских изображений, полученных с ЦПРИ, управление режимами работы рентгеновского аппарата и его компонентами, расчет эффективной дозы облучения пациента на основании методических указаний [1].

6.6 АРМ врача-рентгенолога: основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

Примечание — При наличии действующего на территории Российской Федерации стандарта, устанавливающего требования для ТЗ на закупку АРМ (рабочую станцию) врача-рентгенолога, используются требования, указанные в соответствующем стандарте.

6.7 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь (Гр·м^2).

6.8 Рентгеновский стол.

6.9 Требования сети.

6.10 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.11 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать системы универсальные рентгенографические цифровые, представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик системы универсальной рентгенографической цифровой приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать универсальные рентгенографические цифровые системы

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ IEC 60601-2-7—2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54:2009)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
[2]	Нормы радиационной безопасности
[3]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик универсальной рентгенографической цифровой системы

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Подъемно-поворотный штатив	Наличие	
- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	Наличие	
- минимальная высота модуля приемника изображения от пола, см, не более	65	
- минимальный охват диапазона регулировки угла наклона модуля приемника изображения, градусы, не менее;	–45/+45	Моторизованное вращение модуля
- минимальный охват диапазона изменения угла поворота штатива, градусы, не менее	–30/+90	Моторизованное вращение штатива
- минимальный охват диапазона изменения расстояния от центра входной плоскости приемника до пола, см, не менее	50—150	Моторизованное изменение расстояния
- минимальный охват диапазона регулировки расстояния фокус—приемник, см, не менее	100—180	Моторизованное изменение расстояния
- минимальный охват диапазона изменения угла поворота излучателя, градусы, не менее	–90/+90	Моторизованное вращение излучателя
2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой	Наличие	
- тип рентгеновской трубки	Двухфокусная	
- скорость вращения анода, об/мин, не менее	9000	
- угол мишени анода, градусы, не более	16	
- диаметр минимального фокусного пятна, мм, не более	0,6	
- диаметр максимального фокусного пятна, мм, не более	1,0	
- максимальная входная мощность при работе на минимальном фокусном пятне, кВт, не менее	20	
- максимальная входная мощность при работе на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее	50	
- теплоемкость анода, кДж, не менее	20	
- теплоемкость трубки в сборе, кДж, не менее	-	
- общая фильтрация, мм Al, не более	4	
3 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики	Наличие	
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
4 РПУ	Наличие	
- выходная мощность РПУ, кВт, не менее	65	
- частота высоковольтного преобразования генератора, кГц, не менее	25	
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее	От 40 до 150	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее	От 10 до 250	
- шаг установки анодного тока, мА, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения количества электричества, мА·с, не менее	От 1 до 500	
- шаг установки количества электричества, мА·с, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее	От 0,025 до 8	
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- интервал между повторными снимками, с, не более	30	
- программы органоавтоматики	Наличие	
5 АРМ рентгенолаборанта	Наличие	
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	2	
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500	
- объем видеопамяти, Мб, не менее	512	
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее	15	
- число пикселей, ед., не менее	1024 x 1024	
- требования к функционалу СПО заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
6 АРМ врача-рентгенолога	Наличие	
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	Наличие	
7 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь (Гр·м^2)	Наличие	Наличие действующего свидетельства о поверке СИ
8 Рентгеновский стол	Наличие	
9 Требования к сети		
- напряжение питания, В	220	
- частота, Гц	50	
10 Гарантийный срок эксплуатации, месяц, не менее	12	
11 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.		

Библиография

[1]	Методические указания МУ 2.6.1.2944-11	Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований
[2]	Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 7 июля 2009 г.
[3]	Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03 (с изменениями на 14 февраля 2006 года)	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03, утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 14 февраля 2006 г.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4220

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, системы универсальные рентгенографические цифровые

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 21.09.2016. Подписано в печать 26.09.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 26 экз. Зак. 2293
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru