ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55772— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1550-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок на комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые, предназначенные для общей диагностики.

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке комплексов рентгеновских для просвечивания и снимков цифровых, в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившую практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов стандарта не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологичной медицинской техники и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые.

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-ray equipment for digital radiography and radioscopy. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015—01—01

1 Область распространения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): комплексов рентгеновских для просвечивания и снимков цифровых (КРЦ).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719 – 2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования».

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам МО для оказания медицинской помощи. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на КРЦ, имеющие в своем составе три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков или телеуправляемый поворотный стол-штатив, в котором совмещены возможности трех рабочих мест.

Стандарт не распространяется на рентгенодиагностические аппараты для просвечивания и снимков пленочные, на аппараты типа «С-дуга», урологические и педиатрические аппараты цифровые.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

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 50267.32–99 (МЭК 60601-2-32–94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2–43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1–3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. За-

Издание официальное

щита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

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 заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ**: Период времени, в течение которого изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации. В пределах гарантийного срока изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если иное не предусмотрено договором (контрактом). Изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) по требованию заказчика обязан безвозмездно их устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за наступление которых он ответственности не несет.

3.2 **НОРМАТИВНЫЙ (НАЗНАЧЕННЫЙ) СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ**: Календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния. По истечении назначенного ресурса (срока службы) объект должен быть изъят из эксплуатации и должно быть принято решение, предусмотренное соответствующей нормативно-технической документацией - направление в ремонт, списание, уничтожение, проверка и установление нового назначенного срока.

Примечание – Далее следуют термины и определения ГОСТ Р МЭК/ТО 60788.

3.3 **АНОД** (ANODE): Электрод РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.4 **АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** (TUBE VOLTAGE (X-RAY)): Разность потенциалов, приложенных между АНОДОМ и катодом РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

3.5 **ДИАФРАГМА** (DIAPHRAGM): Устройство формирования пучка – устройство для ограничения радиационного поля.

3.6 **ЛЮМИНИСЦЕНТНЫЙ ЭКРАН** (FLUORESCENT SCREEN): Слой рентгенолюминофора, нанесенный на основу и излучающий свет под действием ионизирующего излучения.

3.7 **ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ** (X-RAY IMAGE RECEPTOR): Устройство, аналогичное по действию ЛЮМИНИСЦЕНТНОМУ ЭКРАНУ или РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ, предназначенное как для прямого, так и для не прямого преобразования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в видимое изображение.

3.8 **РЕНТГЕНОВСКАЯ ПЛЕНКА** (RADIOGRAPHIC CASSETTE): Листовой или рулонный материал, состоящий из прозрачной основы, покрытой чувствительной к излучению эмульсией с одной или обычно с двух сторон, и предназначенный для использования в прямой РЕНТГЕНОГРАФИИ.

3.9 **РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА** (X-RAY TUBE): Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени АНОДА электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

3.10 **РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ** (X-RAY TUBE ASSEMBLY): Кожух РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

3.11 **РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ** (X-RAY PATTERN): Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.12 **РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ)** (HIGH-VOLTAGE GENERATOR): В

рентгеновском генераторе система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ, обычно состоящее из высоковольтного генератора и комплекса управления.

3.13 **РЕНТГЕНОГРАФИЯ** (RADIOGRAPHY): Методика получения, записи и управления обработкой, непосредственно или после преобразования информации, содержащейся в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗОБРАЖЕНИИ на поверхности ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

3.14 **РЕНТГЕНОСКОПИЯ** (FLUOROSCOPY): Методика получения, непрерывно или периодически, ряда рентгеновских изображения и представления их одновременно и непрерывно в видимом изображении.

3.15 **УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ (УРИ)** (X-RAY IMAGE INTENSIFIER): Устройство для преобразования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в усиленное видимое изображение с использованием дополнительного источника энергии для этого усиления.

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

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав комплекса рентгеновского для просвечивания и снимков цифровых

5.1 **КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива**
5.1.1 Стол-штатив телеуправляемый для рентгеноскопии и рентгенографии
5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой
5.1.3 Приемник рентгеновского изображения:
5.1.3.1 УРИ
5.1.3.2 Плоская цифровая панель
5.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном
5.1.4 Рентгеновское питающее устройство
5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) (при наличии)
5.1.6 Система автоматической экспонометрии (при наличии)
5.1.7 Устройство для линейной томографии (при наличии)
5.1.8 Специальное программное обеспечение
5.1.9 Дополнительное оборудование
5.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента
5.2 **КРЦ на базе трех рабочих мест**
5.2.1 Первое рабочее место
5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии
5.2.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой
5.2.1.3 Экранно-снимочное устройство (ЭСУ)
5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения
а) УРИ
б) Плоская цифровая панель
в) Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – На первом рабочем месте может использоваться один из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения обеспечивают на выходе цифровое изображение.

5.2.1.5 АРМ (при наличии)
5.2.1.6 Система автоматической экспонометрии (при наличии)
5.2.1.7 Средства измерения для контроля доз облучения пациента
5.2.2 Второе рабочее место
5.2.2.1 Стол для горизонтальной рентгенографии

5.2.2.2 Штатив для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой
5.2.2.3 Устройство для линейной томографии (при наличии)
5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения
а) Плоская цифровая панель
б) Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – См. 5.2.1.4.

5.2.3 Третье рабочее место
5.2.3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии

Примечание – На третьем рабочем месте используется штатив для снимков с рентгеновским излучателем и диафрагмой второго рабочего места (см. 5.2.2.2).

5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)
а) Рентгенографическая кассета
б) Плоская цифровая панель
в) Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – На третьем рабочем месте может использоваться один из двух цифровых приемников рентгеновского изображения или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке.

5.2.4 Рентгеновское питающее устройство

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании на торги

6.1 Характеристики КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива
6.1.1 Стол-штатив телеуправляемый для рентгеноскопии и рентгенографии
- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное;
- размеры деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее;
- максимальная масса пациента, кг, не менее;
- диапазон угла наклона стола, градусы, не менее;
- расстояние фокус – приемник, мм, не менее.

6.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой:
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом;
- размер фокусных пятен, мм, не более;
- скорость вращения анода, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см);
- глубинная диафрагма, наличие.

Примечания
1 Увеличение скорости вращения анода приводит к возрастанию допустимой мощности рентгеновской трубки, особенно при коротких выдержках. Одновременно возрастает стоимость рентгеновской трубки и вероятность выхода из строя подшипников, что, учитывая стоимость рентгеновской трубки, при эксплуатации является нежелательным обстоятельством.
2 Увеличение нормативного срока эксплуатации рентгеновской трубки – существенное качество, поскольку смена рентгеновской трубки в процессе эксплуатации, проводимая периодически, – весьма дорогостоящая операция.

6.1.3 Приемник рентгеновского изображения:
6.1.3.1 УРИ:
- количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;
- количество рабочих полей, не менее;
- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;

6.1.3.2 Плоская цифровая панель:
- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
- рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее;
- количество кадров при рентгеноскопии, не менее;
- количество пикселей при рентгенографии, не менее;
- количество пикселей при рентгеноскопии, не менее;
- пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
- пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее;
- квантование, бит, не менее;
- квантовая эффективность, %, не менее;
- время получения изображения при рентгенографии, мс, не более;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;

6.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном:
- рабочий размер, см;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

Примечание – Допускается замена одного из приведенных выше приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.

6.1.4 Рентгеновское питающее устройство:
- максимальная мощность генератора, кВт, не менее;
- диапазон анодного напряжения, кВ, не менее;
- диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (при наличии).

Примечания

1 Повышение мощности генератора приводит к повышению возможности увеличения тока, а следовательно, к сокращению времени экспозиции, что для динамических объектов благоприятно. Одновременно это потребует увеличения размеров фокуса, что увеличивает геометрическую нерезкость изображения, что нежелательно. Неизбежен компромисс.

2 Увеличение максимального значения анодного напряжения до 150 кВ приводит к возрастанию радиационного выхода рентгеновского излучателя, что сокращает экспозицию. Одновременно возрастание напряжения увеличивает проницающую способность излучения, что ухудшает контрастную чувствительность.

6.1.5 АРМ (при наличии):
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гбайт, не менее;
- объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее;
- размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
- количество пикселей, не менее;
- DICOM–совместимость.

6.1.6 Система автоматической экспонометрии (при наличии):
- размер камеры в ЭСУ, см, не менее;
- количество рабочих полей в камере, не менее.

6.1.7 Устройство для линейной томографии (при наличии):
- диапазон углов, градусы, не менее;
- диапазон изменения глубины среза, мм, не менее.

6.1.8 Специальное программное обеспечение:
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

6.1.9 Дополнительное оборудование

Примечание – Заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

6.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента

Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.

6.1.11 Характеристики сети питания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- максимальное сопротивление, Ом.

6.1.12 Габаритные требования к рентгеновским кабинетам:
- требуемая площадь помещения, $м^2$, не менее;
- высота потолка, м, не менее.

6.1.13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее

6.1.14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.15 Характеристики КРЦ на Первое рабочее место

6.1.15.1 Поворотный стол-штатив для рентгеноскопии и рентгенографии:
- размеры деки стола, см, не менее ;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее;
- максимальная масса пациента, кг, не менее;
- диапазон угла наклона стола, градусы, не менее.

Примечания

1 Размеры стола-штатива и диапазон его перемещения с рентгеновским излучателем определяется необходимостью взаимной ориентации системы «излучатель–пациент–приемник» для всех предлагаемых процедур. Большее значение диапазонов перемещения нецелесообразно.

2 Высота деки стола определяется исходя из удобства перекладывания пациентов с каталки на деку стола.

3 Только в исключительных случаях максимальная масса пациента может составлять 135 кг. Как правило, стол-штатив должен иметь коэффициент запаса, позволяющий провести исследования пациента с существенно большей массой.

4 Изменение базовых показателей возможно при условии обоснования заказчиком особых условий использования аппаратуры. Это относится ко всем характеристикам, приведенным в приложении С.

6.1.15.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой:
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;
- размер фокусных пятен, мм, не более;
- скорость вращения анода, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см) ;
- глубинная диафрагма, наличие.

Примечание – См. 6.1.2.

6.1.15.3 ЭСУ:
- диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не менее;
- форматы кассет, см;
- деление кассет в ЭСУ ;

6.1.15.4 Приемник рентгеновского изображения:

а) УРИ:
- количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;
- количество рабочих полей, не менее;
- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;

б) Плоская цифровая панель:
- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
- рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее;
- количество кадров при рентгеноскопии, не менее;
- количество пикселей при рентгенографии, не менее;
- количество пикселей при рентгеноскопии, не менее
- пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
- пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее
- квантование, бит, не менее;

– квантовая эффективность, %, не менее;
– время получения изображения при рентгенографии, мс, не более;
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;

в) Кассета с фотостимулируемым экраном:
– рабочий размер, см;
– пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

Примечание – См. 6.1.3.

6.1.15.5 АРМ (при наличии):
– тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
– объем оперативной памяти, Гбайт, не менее;
– объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее;
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
– количество пикселей, не менее;
– DICOM–совместимость.

6.1.15.6 Система автоматической экспонометрии (при наличии):
– размер камеры в ЭСУ, см, не менее;
– количество рабочих полей в камере, не менее

6.1.15.7 Средства измерения для контроля доз облучения пациента

Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.

6.1.16 Второе рабочее место

6.1.16.1 Стол для горизонтальной рентгенографии:
– размеры деки стола, см, не менее ;
– высота деки стола от пола, см, не более;
– диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее;
– максимальная масса пациента, кг, не менее.

6.1.16.2 Штатив для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой:
– диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее;
– расстояние от деки стола до приемника, см, не более;
– диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее;
– рентгеновский излучатель с диафрагмой (см. 6.1.15.2).

Примечание – См. 6.1.1.

6.1.16.3 Устройство для линейной томографии (при наличии):
– количество скоростей сканирования, не менее;
– диапазон углов, градусы, не менее;
– диапазон толщины среза, мм, не менее;

6.1.16.4 Приемник рентгеновского изображения (при наличии):
а) Плоская цифровая панель (см. 6.1.15.4 (б));
б) Кассета с фотостимулируемым экраном (см. 6.1.15.4 (в)).

Примечание – См. 6.1.3.

6.1.17 Третье рабочее место

6.1.17.1 Стойка для вертикальной рентгенографии:
– размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;
– диапазон изменения высоты центра, см, не менее;
– наличие поворота приемника рентгеновского изображения;
– наличие экспонометра.

Примечание – Стойка для вертикальной рентгенографии работает совместно со штативом для рентгенографии второго рабочего места.

6.1.17.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.1.16.4):

а) Рентгенографическая кассета (см. 6.1.16.4 (а));
б) Плоская цифровая панель (см. 6.1.16.4 (б));
в) Кассета с фотостимулируемым экраном (см. 6.1.16.4 (в)).

Примечание – См. 6.1.3.

6.1.18 Рентгеновское питающее устройство:
- максимальная мощность генератора, кВт, не менее;
- диапазон анодного напряжения, кВ, не менее;
- диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (при наличии).

Примечание – Примечания пп. 6.1.4 справедливо для варианта КРЦ на базе трех рабочих мест. Кроме того, следует отметить, что в варианте на три рабочих места из-за уменьшенного фокусного расстояния по сравнению с телеуправляемым штативом мощность питающего устройства может быть уменьшена.

6.1.19 Характеристики сети питания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- максимальное сопротивление, Ом.

6.1.20 Габаритные требования к рентгеновским кабинетам:
- требуемая площадь помещения, $м^2$, не менее;
- высота потолка, м, не менее.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.базе трех рабочих мест

6.2.1 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.3 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать КРЦ, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик КРЦ приведены в приложениях В и С.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебного учреждения.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать комплекс рентгеновский для просвечивания и снимков цифровых

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1–2:2001)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
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 50267.32–99 (МЭК 60601-2-32–94)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ Р МЭК 60601-2-43–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2–43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур
ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НРБ–99/2009	Нормы радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192–03 МЗ РФ, 2003	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение В
(справочное)

Пример медико-технических характеристик комплекса рентгеновского для просвечивания и снимков цифровых на базе телеуправляемого стола-штатива

Таблица В.1

Характеристика (параметр)	Значение
1 Стол-штатив телеуправляемый для рентгеноскопии и рентгенографии	
– рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	Наличие
– размеры деки стола, см, не менее	210 × 70
– высота деки стола от пола, см, не более	90
– диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее	20 / 90
– максимальная масса пациента, кг, не менее	135
– диапазон угла наклона стола, градусы, не менее	+90 / –15
– расстояние фокус – приемник, мм, не менее	1 000
2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой	
– теплоемкость излучателя, кДж, не менее	200
– двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
– размер фокусных пятен, мм, не более	0,6×0,6, 1,2×1,2
– скорость вращения анода, об/мин, не менее	3 000
– максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см)	43 × 43
– глубинная диафрагма	Наличие
3 Приемник рентгеновского изображения	
3.1 УРИ	
– количество пикселей телевизионной матрицы, не менее	1024 × 1024
– количество рабочих полей, не менее	3
– номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее	9 (23)
– пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	1,8
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1%, мкГр, не более	1
3.2 Плоская цифровая панель	
– рабочий размер при рентгенографии, см, не менее	40 × 40
– рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее	21 × 21
– количество кадров при рентгеноскопии, не менее	16
– количество пикселей при рентгенографии, не менее	3 000 × 3 000
– количество пикселей при рентгеноскопии, не менее	2 000 × 2 000
– пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее	3,7
– пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее	2,5
– квантование, бит, не менее	14
– квантовая эффективность, %, не менее	40
– время получения изображения при рентгенографии, мс, не более	50
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	4

Окончание таблицы В.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном	
– рабочий размер, см	13 ×18 –35×35 (30×40)
– пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	3,7
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	7
4 Рентгеновское питающее устройство	
– максимальная мощность генератора, кВт, не менее	50
– диапазон анодного напряжения, кВ, не менее	40 – 125
– диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее	0,1 – 250
– минимальное время экспозиции, мс, не более	2
– программы органоавтоматики (при наличии)	—
5 АРМ (при наличии)	—
– тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,6
– объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	3,0
– объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее	1,5
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее	19
– количество пикселей, не менее	1024 × 1024
– DICOM–совместимость	Наличие
6 Система автоматической экспонометрии (при наличии)	—
– размер камеры в ЭСУ, см, не менее	35 × 43
– количество рабочих полей в камере, не менее	3
7 Устройство для линейной томографии (при наличии)	—
– диапазон углов, градусы, не менее	5 – 40
– диапазон изменения глубины среза, мм, не менее	0 – 300
8 Специальное программное обеспечение	
– заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	—
9 Дополнительное оборудование	
– заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	—
10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента	
– заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54	—
11 Характеристики сети питания	
– напряжение питания, В	220 В ± 10 %
– частота, Гц	50 / 60
– максимальное сопротивление, Ом	0,4
12 Габаритные требования к рентгеновским кабинетам	
– требуемая площадь помещения, $м^2$, не менее	36
– высота потолка, м, не менее	3
13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2
14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	10

Приложение С
(справочное)

Пример медико-технических характеристик комплекса рентгеновского для просвечивания и снимков цифровых на базе трех рабочих мест

Таблица С.1

Характеристика (параметр)	Значение
1 Первое рабочее место	
1.1 Поворотный стол-штатив для рентгеноскопии и рентгенографии	
– размеры деки стола, см, не менее	210 × 70
– высота деки стола от пола, см, не более	90
– диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее	20 / 90
– максимальная масса пациента, кг, не менее	135
– диапазон угла наклона стола, градусы, не менее	+90 / –15
1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой	
– теплоемкость излучателя, кДж, не менее	20
– двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие	Да
– размер фокусных пятен, мм, не более	0,6×0,6, 1,2×1,2
– скорость вращения анода, об/мин, не менее	3 000
– максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см)	43 × 43
– глубинная диафрагма	Наличие
1.3 ЭСУ	
– диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не менее	50 / 20
– форматы кассет, см	13 ×18 –35×35 (30×40)
– деление кассет в ЭСУ	1 – 4
1.4 Приемник рентгеновского изображения	
1.4.1 УРИ	
– количество пикселей телевизионной матрицы, не менее	1024 × 1024
– количество рабочих полей, не менее	3
– номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее	9 (23)
– пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	1,8
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	1
1.4.2 Плоская цифровая панель	
– рабочий размер при рентгенографии, см, не менее	40 × 40
– рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее	21 × 21
– количество кадров при рентгеноскопии, не менее	16
– количество пикселей при рентгенографии, не менее	3 000 × 3 000
– количество пикселей при рентгеноскопии, не менее	2 000 × 2 000
– пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее	3,7
– пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее	2,5
– квантование, бит, не менее	14

Продолжение таблицы С.1

Характеристика (параметр)	Значение
– квантовая эффективность, %, не менее	40
– время получения изображения при рентгенографии, мс, не более	50
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	4
1.4.3 Кассета с фотостимулируемым экраном	
– рабочий размер, см	13 ×18 –35×35 (30×40)
– пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	3,7
– доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	7
1.4.4 АРМ (при наличии)	—
– тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,6
– объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	3,0
– объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее	1,5
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее	19
– количество пикселей, не менее	1024 × 1024
– DICOM–совместимость	Наличие
1.4.5 Система автоматической экспонометрии (при наличии)	—
– размер камеры в ЭСУ, см, не менее	35 × 43
– количество рабочих полей в камере, не менее	3
1.4.6 Средства измерения для контроля доз облучения пациента	
– заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54	—
2 Второе рабочее место	
2.1 Стол для горизонтальной рентгенографии	
– размеры деки стола, см, не менее	210 × 70
– высота деки стола от пола, см, не более	95
– диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее	30 / 90
– максимальная масса пациента, кг, не менее	135
2.2 Штатив для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой	
– диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее	50 – 120
– расстояние от деки стола до приемника, см, не более	10
– диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее	90
– рентгеновский излучатель с диафрагмой	См. п. 1.2 таблицы С.1
2.3 Устройство для линейной томографии (при наличии)	—
– количество скоростей сканирования, не менее	4
– диапазон углов, градусы, не менее	5 – 40
– диапазон толщины среза, мм, не менее	0 – 300
2.4 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)	—
2.4.1 Плоская цифровая панель	См. п. 1.4.2 таблицы С.1
2.4.2 Кассета с фотостимулируемым экраном	См. п. 1.4.3 таблицы С.1
3 Третье рабочее место	
3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии	
– размер изображения в приемника рентгеновского изображения, см, не менее	40 × 40
– диапазон изменения высоты центра, см, не менее	20 – 150

Окончание таблицы С.1

Характеристика (параметр)	Значение
– наличие поворота приемника рентгеновского изображения	Да / Нет
– наличие экспонометра	Да / Нет
3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)	См. п. 2.4 таблицы С.1
3.2.1 Рентгенографическая кассета	См. п. 2.4.1 таблицы С.1
3.2.2 Плоская цифровая панель	См. п. 2.4.2 таблицы С.1
3.2.3 Кассета с фотостимулируемым экраном	См. п. 2.4.3 таблицы С.1
4 Рентгеновское питающее устройство	
– максимальная мощность генератора, кВт, не менее	50
– диапазон анодного напряжения, кВ, не менее	40 – 125
– диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее	0,1 – 250
– минимальное время экспозиции, мс, не более	2
– программы органоавтоматики (при наличии)	—
5 Характеристики сети питания	
– напряжение питания, В	220 В ± 10 %
– частота, Гц	50 / 60
– максимальное сопротивление, Ом	0,4
6 Габаритные требования к рентгеновским кабинетам	
– требуемая площадь помещения, $м^2$, не менее	36
– высота потолка, м, не менее	3
7 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2
8 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	10

Примечания

1 Приведенный пример технических характеристик относится к варианту КРЦ, выполненного на основе комплектов трех рабочих мест:

а) Первое рабочее место – поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков с рентгеновским излучателем;

б) Второе рабочее место – горизонтальный стол со вторым рентгеновским излучателем для горизонтальных снимков.

в) Третье рабочее место – стойка для вертикальных снимков с помощью рентгеновским излучателем второго рабочего места.

2 Специализированное программное обеспечение и дополнительное оборудование заполняется в соответствии с потребностями заказчика.

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности

[2] СанПиН 2.6.1.1192–03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований, – МЗ РФ, 2003

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4220

Ключевые слова: рентгенография, рентгеноскопия, стол-штатив, рентгеновское питающее устройство, рентгеновская трубка, приемник изображения

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 36 экз. Зак. 3517

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru