ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55771— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Томографы рентгеновские компьютерные 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. № 1549-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 формационном 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 (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 рентгеновских компьютерных томографов, предназначенных для получения послойных изображений и 3D изображений (РКТ).

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке РКТ 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 стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологической медицинской техники и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Томографы рентгеновские компьютерные.
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Angiography X-ray equipment.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015 – 01 - 01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): томографов рентгеновских компьютерных, предназначенных для получения послойных изображений и 3D изображений (РКТ).

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 высокотехнологического 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 РКТ.

Стандарт не распространяется на аппараты для томосинтеза.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие национальные стандарты:

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

ГОСТ Р 50267.0 – 92 (МЭК 601-1 – 88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

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

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

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 60601-2-44 - 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2 - 44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

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

Издание официальное

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 по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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 термины по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 и ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **гарантийный срок эксплуатации**: Период времени, в течение которого изготовитель гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации.

Примечание 1 - В пределах гарантийного срока изготовитель несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если договором (контрактом) не предусмотрено иное.

Примечание 2 - Изготовитель 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.

Примечание - 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.

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 изготовителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании на торги

5.1 Далее приводятся характеристики (параметры), которые следует включать в ТЗ на государственную закупку РКТ:

- напряжение питания, В;
- потребляемая мощность, кВт, не менее;
- спиральный тип РКТ (при наличии);
- количество линеек детекторов;
- минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более;
- минимальная толщина среза, мм, не более;
- максимальное поле сканирования, мм^2;
- теплоемкость рентгеновской трубки, MHU;
- скорость охлаждения рентгеновской трубки, kHU/ мин;
- номинальная мощность рентгеновского генератора, кВт, не менее;
- диаметр отверстия гантри, мм;
- диапазон измерения плотностей, е. Хаунсфильда, не менее;

- матрица сбора данных, не хуже;
- время реконструкции изображения, изобр./с, не менее;
- матрица изображения, не хуже;
- контрастная чувствительность, %, не менее;
- пространственное разрешение, пар лин./см, не менее;
- грузоподъемность стола для пациента, кг, не менее;
- диапазон вертикального перемещения стола для пациента, мм, не менее;
- диапазон горизонтального перемещения пациента, не менее;
- скорость перемещения стола для пациента, мм/с;
- программное обеспечение: базовое и специальное.

Примечания

1 Большинство клинических рутинных исследований может выполняться на 16-ти срезовом РКТ. Томографы с большим числом срезов (64, 128 и более) за один оборот рентгеновской трубки предназначены для более сложных исследований (кардиологических) и для определенной группы пациентов (например, детей). Чем больше линеек детекторов содержит РКТ, тем быстрее идет сбор информация для данного 3D изображения., что особенно важно для сердечно-сосудистой системы. При исследовании сердца, находящегося в постоянном и быстром движении, используют синхронизацию с ЭКГ. Однако, с увеличением числа линеек детекторов и, следовательно, числа срезов РКТ, возрастает доза облучения пациента и ухудшается качество изображения за счет рассеиваемого объектом излучения. Для уменьшения дозы облучения пациента используются определенные режимы работы РКТ и специальные программы модуляции дозы в зависимости от комплекции пациента, возраста, пола.

2 Заказчик при закупках определяет тип РКТ в зависимости от профиля лечебно-профилактического учреждения и вида проводимых исследований и несет за это ответственность.

5.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать РКТ, приведен в приложении А.

6 Требования к оформлению технического задания

6.1 Пример медико-технических характеристик РКТ приведен в приложении Б.

6.2 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 рентгеновский компьютерный томограф

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50267.0 – 92 (МЭК 601-1 – 88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
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 50267.32 – 99 (МЭК 60601-2-32 – 94)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ Р МЭК 60601-1 – 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 60601-2-44 - 2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
[1]	Нормы радиационной безопасности
[2]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик рентгеновского компьютерного томографа

Таблица Б.1

Наименование характеристики	Значение для 64-ти срезового РКТ	Значение для 16-ти срезового РКТ
Параметры сканирования		
– область сканирования	Все тело, голова	
– система сканирования, 360°/вращение	Непрерывное вращение	
– спиральный скан во время движения стола пациента	Непрерывное сканирование	
– минимальное время оборота рентгеновской трубки, с	0,5	
– максимальное поле сканирования, мм	500	
– толщина среза, мм	0,5 – 10,0	0,5 – 10,0
Спиральный скан		
– максимальное время одного сканирования, с, не менее	100	
– минимальная скорость при спиральном сканировании, мм/с, не более	0,8	
– максимальная скорость при спиральном сканировании, мм/с	120	
Гантри		
– диаметр апертуры, см, не менее	72	
– позиционирование лазером	Наличие	
– управление движением гантри дистанционное и ручное	Наличие	
Детектор		
– количество одновременно получаемых срезов, шт.	64	16
– минимальная толщина одного среза, мм, не более	0,625	
Рентгеновская трубка		
– теплоемкость рентгеновской трубки, MHU, не менее	7,5	4,0
– скорость охлаждения рентгеновской трубки, kHU/мин, не менее	1,350	0,810
– минимальный размер фокуса, мм, не более	0,8 × 1,0	0,9 × 1,0
Рентгеновский генератор		
– номинальная мощность, кВт, не менее	60	40
– диапазон изменения анодного напряжения, кВ	80 – 135	90 – 130
– диапазон изменения анодного тока, мА	300 – 500	20 – 300
Стол для пациента		
– электромеханический и ручной привод	Наличие	
– возможность дистанционного управления движением стола	Наличие	
– диапазон движения по вертикали, см	30 – 95	
– максимальное передвижение по горизонтали, см, не менее	216	

Окончание таблицы В.1

Наименование характеристики	Значение для 64-ти срезового РКТ	Значение для 16-ти срезового РКТ
– ширина деки стола, см, не менее	47	
– максимальная нагрузка на стол, кг	205	
– скорость перемещения стола, мм/м	10 – 130	
Параметры изображения		
– матрица сбора данных, не хуже	512 × 512	
– время реконструкции, изобр./с, не менее	16	
– матрица изображения, не хуже	1024 × 1024	
– низкоконтрастное разрешение при 0,3%, не менее	2 мм	
– высококонтрастное разрешение (при анодном токе250мА, АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 120кВ, времени сканирования 0,5 с, толщине среза 1мм)	0,35 мм	
– Фантом Catphan диаметром 20 см	Наличие	
Программное обеспечение		
– базовый пакет	Да	
– протоколы модуляции дозы	Да	Нет
– кардиопакет	Да	Нет
– синхронизация с ЭКГ	Да	Нет
– аксиальная кардиография	Да	Нет
– коррекция аритмии	Да	Нет
– протоколы педиатрические	Да	Нет
– программное обеспечение для коррекции конусности пучка	Да	
Специальное программное обеспечение	В соответствии с потребностями заказчика	
– проверка кальцинирования коронарных сосудов	Да	Нет
– исследование сосудов	Да	Нет
– параметры сердечной деятельности	Да	Нет
– проверка функции легких	Да	
Характеристика сети питания		
– напряжение питания, В	3-хфазное, 380	3-хфазное, 380
– потребляемая мощность, кВт, не менее	90	
Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	5	
Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	10	

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 621.86.1:616-073.7:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: томограф рентгеновский, томографическая плоскость, томографический срез, индекс дозы компьютерной томографии, изображение

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 33 экз. Зак. 3826.

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