ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56279— 2014

Изделия медицинские электрические

СТОЙКИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с подкомитетом ПК 5 «Микроскопы и эндоскопы» технического комитета ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2014 г. № 1882-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, 2015

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 стойки эндоскопические.

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке эндоскопических стоек в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам.

Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившую практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов стандарту не существует. Стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологической медицинской техники и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

СТОЙКИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Endoscopic racks. Specifications for governmental purchase

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке проведения государственных закупок медицинского оборудования (МО): эндоскопических стоек (далее – ЭС).

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

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 эндоскопические стойки, предназначенные для оснащения эндоскопических диагностических отделений с целью проведения лечебно/оперативных вмешательств через эндоскоп с помощью специальных инструментов, которые проводятся через инструментальный канал. Стандарт устанавливает технические требования к ним для государственных закупок.

Требования настоящего стандарта не распространяются на стойки операционные нейрохирургические с набором эндоскопов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 15150–69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р ИСО 8600-6–2012 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 13485–2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ Р ИСО 13683–2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

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 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51318.11–99 (СИСПР 11-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51609–2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 53469–2009 (ИСО 8600-1:2005) Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы

эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

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 термины по ГОСТ Р ИСО 8600-6 и следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **поставщик**: Физическое или юридическое лицо, выставляющее ЭС на торги.

3.2

предусмотренное применение/предусмотренное назначение: Использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой поставщиком.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, статья 3.44]

3.3

менеджмент риска: Систематическое применение принципов менеджмента, процедур и методов к задачам анализов, оценивание и управления рисками.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, статья 3.107]

3.4

файл менеджмента риска: Совокупность записей и других документов (не обязательно взаимосвязанных), создаваемых в процессе менеджмента риска.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, статья 3.108]

3.5

ЭНДОСКОП (ENDOSCOPE): Медицинский прибор, имеющий устройство для наблюдения, содержащее или не содержащее оптические элементы, вводимый во внутренние полости и органы человека через естественные или созданные хирургическим способом каналы для проведения обследования, диагностики или лечения

Примечание 1 – ЭНДОСКОПЫ могут быть жесткими, гибкими или капсульного типа, каждый из которых может иметь различные системы съема изображения (например, с помощью линз или электронных/ультразвуковых датчиков) и различные системы передачи изображения (например, оптические с помощью линз или световодов, или электрические/электронные).

[ГОСТ Р ИСО 60601-2-18–2014, статья 201.3.203].

3.6

АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП (EHERGIZED ENDOSCOPE): ЭНДОСКОП, являющийся СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ЭМ ИЗДЕЛИЯ, использующий энергию для получения изображения, например, освещение или обработку сигнала.

[ГОСТ Р ИСО 60601-2-18–2014, статья 201.3.206].

3.7

ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ENDOSCOPIC EQUIPMENT): АКТИВНЫЙ ЭНДОСКОП совместно с его ИСТОЧНИКОМ/ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ, как необходимо для его ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

[ГОСТ Р ИСО 60601-2-18–2014, статья 201.3.204].

3.8 **источник света**: Электрическое изделие, применяемое для освещения внутренней полости организма человека с целью получения максимальной информативности исследуемого органа.

3.9 **эндовидеокамера**: Медицинский прибор, предназначенный для вывода на экран видеомонитора цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций.

3.10 **инсуфлятор**: Электронный прибор, предназначенный для создания и поддержания давления за счет нагнетания углекислого газа во внутреннюю полость пациента при различных эндоскопических вмешательствах.

3.11 **шейвер (микродебридер)**: Инструмент для риноскопии и артроскопии со сменными режущими насадками.

3.12 **аспиратор-ирригатор**: Медицинский эндоскопический прибор, предназначенный для подачи физиологического раствора в оперируемую полость пациента для промывания и отсоса отработанного раствора при эндоскопических вмешательствах.

3.13 **эндоскопический отсос**: Эндоскопическое оборудование, предназначенное для устранения из поврежденных тканей различного рода выделений при хирургических вмешательствах и эндоскопических процедурах.

3.14

ожидаемый срок службы: Максимальное время полезной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ, определяемое изготовителем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010, пункт 3.28]

4 Технические требования

4.1 Общие требования

4.1.1 Все приведенные в настоящем стандарте технические требования являются минимальными. По согласованию с Заказчиком в зависимости от функционального назначения ЭС они могут содержать дополнительные требования.

4.1.2 Поставляемые на торги ЭС должны быть изготовлены по техническому заданию, разработанному в соответствии с ГОСТ Р 55719–2013, согласованному и утвержденному в установленном порядке. ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике. Качественные характеристики ЭС, поставляемых на торги, должны полностью соответствовать характеристикам установленным в техническом задании на ЭС, либо превосходить их.

Поставляемые ЭС должны быть новыми (не бывшими в эксплуатации), не восстановленными и изготовленными после 2011 года.

4.1.3 ЭС в зависимости от потенциального риска применения должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.[1]

Классификацию по классам, типам и группам проводят согласно ГОСТ Р 50444–92 (раздел 1).

Номенклатуру показателей надежности медицинских изделий определяют в соответствии с ГОСТ Р 50444–92 (Приложение 2) в зависимости от класса изделия по последствиям отказа.

4.1.4 Вид климатического исполнения и категорию размещения устанавливают в соответствии с ГОСТ 15150 с учетом требований ГОСТ Р 50444 в зависимости от предусмотренного применения ЭС.

4.1.5 Требования к системе менеджмента качества ЭС должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 13485 с учетом их предусмотренного применения.

4.1.6 Поставщик ЭС должен подтвердить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 14971 целью которой являются:

- оценка вероятности возникновения риска для пациента;
- оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения).

4.1.7 Общие требования к эндоскопам и эндоскопической аппаратуре должны соответствовать установленным в ГОСТ Р 53469.

[1] Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации»

4.2 Требования к конструкции

4.2.1 ЭС должны быть сконструированы так, чтобы при выполнении предусмотренного применения в соответствии с инструкциями, предоставляемыми изготовителем, риски, связанные с предусмотренным применением, были минимальными.

4.2.2 Принципы определения допустимого риска и допустимость остаточного риска (рисков) должны быть установлены поставщиком и подтверждены файлом менеджмента риска.

4.2.3 Средства измерения, используемые в ЭС, должны быть поверены в соответствии с требованиями ПР 50.2.006-94[1].

4.2.4 Принцип построения приборного комплекса ЭС на основе функциональных блоков и состав формируют согласно предпочтениям Заказчика.

Все приборы должны быть оптимизированы для совместной работы и должны быть совместимы с наиболее распространенными типами отечественных и импортных эндоскопов.

4.3 Требования к приборному составу ЭС

4.3.1 ЭС должны иметь приборный состав и характеристики для выполнения предусмотренного поставщиком назначения и применения в нормальных условиях их эксплуатации.

4.3.2 Пример состава ЭС и рекомендуемые требования приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Пример состава ЭС

Приборы	Рекомендуемое требование
Источник света	Тип Регулировка яркости Фокусировка светового пучка Показатели надежности Мощность источника света, Вт, не менее Время работы, ч, не менее Тип охлаждения
Видеомонитор	Тип монитора Диагональ, дюйм, не менее Стандарт изображения Угол поля зрения, по вертикали/горизонтали, град, не менее Системы цвета Разрешение матрицы, пиксел, не менее Видео входы Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Аппаратная стойка	Конфигурация (передвижная, стационарная, разборная) Размеры полок (ширина×глубина), мм Размеры стойки (ширина×высота×глубина), мм Диаметр роликов, мм Вес, кг, не более Стойкость покрытия стойки к дезинфицирующим растворам Наличие: антистатических роликов с фиксаторами, полок, держателя камеры, держателя CO2 , держателя для эндоскопических изделий блока питания с панелью и розетками, кабельных каналов, кронштейна для монитора, выносного держателя дополнительного монитора.

[1] ПР 50.2.006-94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений»

Окончание таблицы 1

Приборы	Рекомендуемое требование
Эндовидеокамера	Тип Тип матрицы Макс. разрешение, пкс, не менее Соотношение сигнал/шум, дБ, не менее Видео выход Время готовности к работе после включения, сек., не менее Время работы, час, не менее Габариты, мм Масса, кг
Инсуфлятор	Диапазон поддерживаемого давления, мм. рт. ст., от… до… Скорость подачи газа, л/мин, от… до… Максимальный поток газа, л/мин. Входное давление, МПа Потребляемая мощность, Вт Габаритные размеры, мм Масса, кг
Шейвер (микродебритор)	Тип Режим вращения Частота вращения, об/мин, от…до… Статический вращающий момент, мН* м
Аспиратор-ирригатор	Тип Потребляема мощность, Вт Давление, мм. рт. ст.: на выходе ирригатора Разряжение, мм. рт. ст.: на выходе аспиратора Диапазон поддерживаемых расходов жидкости, мл/мин, от… до… Время установления рабочего режима, сек
Эндоскопический отсос	Норма расхода воздуха, л/мин., не менее Объем, л Параметры электропитания, В/Гц
Кабели и устройства для подсоединения эндоскопической аппаратуры	Тип Совместимость с эндоскопами Напряжение источника питания, В Частота, Гц Тип защиты от электрошока, класс Степень защиты от электрошока присоединяемых инструментов, тип
Ожидаемый срок службы, лет, не менее	
Примечания 1 Формируя требования тендерных закупок, заказчик должен руководствоваться задачами предусмотренного применения/ назначения ЭС в медицинском учреждении. 2 Допускается включение и/или исключение рекомендуемых требований в тендере на закупку ЭС, приведенных в таблице 1, по согласованию с заказчиком в соответствии с предусмотренным применением в медицинском учреждении.	

4.3.3 Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать ЭС, приведен в приложении А.

4.3.4 Пример ЭС приведен в приложении Б.

4.4 Требования к материалам

4.4.1 Компоненты ЭС, которые предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или оператором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по предусмотренному назначению изготовителем, и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора.

4.5 Требования к защите от загрязнений

4.5.1 ЭС должны быть устойчивы к стерилизации по ГОСТ Р ИСО 13683.

4.5.2 Изделия, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к дезинфекции и стерилизации.

4.6 Требования устойчивости к внешним воздействующим факторам

4.6.1 ЭС должны удовлетворять общим требованиям к внешним воздействующим факторам, установленным в стандарте ГОСТ Р МЭК 60601-1, частным требованиям по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р 50444.

4.7 Требования безопасности

4.7.1 Должны применяться общие требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

4.7.2 Требования к электромагнитной совместимости ЭС — по ГОСТ Р 50267.0.2.

4.7.3 Требования к помехоустойчивости ЭС – по ГОСТ Р 50267.0.2.

4.7.4 Требования к совместимости технических средств устанавливают по ГОСТ Р 51318.11 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

4.8 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению

4.8.1 На ЭС должна быть нанесена стойкая маркировка с обозначениями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 со следующим дополнением:

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях в составе ЭС, на этикетках и в сопроводительной документации – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

4.8.2 Требования к упаковке, транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444–92 (раздел 8) и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Приложение А
(обязательное)

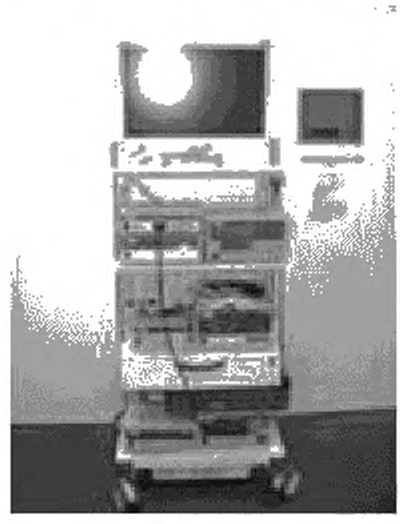
Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать ЭС

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 14971–2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150–69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 8600-6–2012	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 6. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 13485–2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 13683–2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
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 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11–99 (СИСПР 11-97)	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 51609–2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 53469–2009 (ИСО 8600-1:2005)	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 55719–2013	Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высоко-технологического медицинского оборудования
ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

Приложение Б
(справочное)

Пример стойки эндоскопической



УДК 681.784.84:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 944000

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, стойка эндоскопическая, технические требования, государственная закупка

Подписано в печать 20.01.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 26

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

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