ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56311— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 12 декабря 2014 г. № 2051-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 рентгеновских маммографических аппаратов с цифровой регистрацией изображения.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок

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

Дата введения — 2016—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): рентгеновские маммографические аппараты с цифровой регистрацией изображения (цифровой маммографический рентгеновский аппарат).

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

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

Настоящий стандарт распространяется на рентгеновские маммографические аппараты с цифровой регистрацией изображения.

Стандарт не распространяется на другое МО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 34.003–90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения

ГОСТ IEC 62220-1–2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

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 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 60601-2-45–2014 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса

ГОСТ Р МЭК 61267–2001 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик

ГОСТ Р МЭК 62220-1-2–2010 Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии

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 автоматизированное рабочее место; АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа, обработки и хранения медицинских маммографических изображений.

Примечание – Для зарубежных маммографических аппаратов иногда применяется термин «диагностическая консоль», а также «станция рабочая».

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

3.3 маммографический рентгеновский аппарат: Рентгеновский аппарат, предусмотренное назначение которого заключается в получении изображения молочной железы.

3.4 маммографическое устройство для стереотаксиса: Устройство для трехмерной локализации точки внутри молочной железы и для механического наведения иглы или позиционного маркера при аспирации, биопсии и предхирургической локализации, основанных на рентгеновских изображениях неподвижной молочной железы, полученных под определенными заданными углами.

Примечание – Такое устройство может быть частью системы или принадлежностью маммографического рентгеновского аппарата.

3.5 маммография: Методика получения, хранения, передачи и обработки информации, содержащейся в рентгеновском изображении при исследовании молочной железы.

3.6 номинальная электрическая мощность: Максимальное значение мощности, выраженной в кВт, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов, или, если эти значения неопределимы, при анодном напряжении около 30 кВ для времени нагрузки наиболее близком к 1 с, но не менее 1 с, и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов.

Примечание – Ограничение номинальной электрической мощности может быть вызвано рентгеновским питающим устройством, излучателем или другими элементами.

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

3.8 рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения: Маммографический рентгеновский аппарат, обеспечивающий получение изображения молочной железы с помощью цифрового приемника рентгеновского изображения (ЦПРИ).

Примечание – Вместо термина «рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения» может быть использован термин «цифровой маммографический рентгеновский аппарат».

3.9 рентгеновское изображение: Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.10 точность наведения иглы для взятия биопсийной пробы: Допустимое отклонение размещения острия иглы для взятия биопсийной пробы в координатах *x*, *y*, *z*.

Примечание – В мм по осям *x*, *y*, *z*.

3.11 угол поворота штатива при стереотаксисе: Угол, на который поворачивается штатив с излучателем маммографического рентгеновского аппарата, обладающего возможностями автоматического наведения биопсийной иглы.

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

3.12.1 входная плоскость ЦПРИ: Плоскость, перпендикулярная оси симметрии ЦПРИ и рентгеновского излучателя и проходящая через лежащую на этом перпендикуляре точку корпуса ЦПРИ, наиболее выступающую в сторону источника рентгеновского излучения. Если входная плоскость корпуса ЦПРИ не доступна, за входную плоскость принимается доступная плоскость штатива рентгеновского аппарата, наиболее приближенная к ЦПРИ.

3.12.2 геометрические искажения: Отклонения от геометрического подобия между рентгеновским изображением объекта во входной плоскости ЦПРИ и выходным цифровым изображением этого объекта, сформированным ЦПРИ.

3.12.3 квантовая эффективность регистрации ЦПРИ: Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой спектр мощности шума (NPS), причем в числителе записан спектр мощности шума входного сигнала (на поверхности детектора), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы (ЦПРИ), а в знаменателе – спектр мощности шума выходного сигнала, измеренный с использованием исходных данных.

Примечание – Вместо термина «квантовая эффективность регистрации ЦПРИ» может быть использован термин DQE (detective quantum efficiency).

3.12.4 контрастная чувствительность: Минимальное значение контраста рентгеновского изображения заданного тест-объекта, обнаруживаемого на выходном изображении АРМ, при нормируемой производителем дозе облучения со спектром RQB-M (для условий широкого пучка) и со спектром RQN-M (для условий узкого пучка) по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.12.5 неравномерность распределения яркости в поле изображения: Выраженное в процентах отклонение значения сигнала яркости изображения, усредненное по заданному количеству пикселей в центре изображения, от среднего значения сигнала яркости на периферии при равномерном облучении входной плоскости ЦПРИ.

3.12.6 пространственное разрешение: Наибольшее число штрихов на 1 мм рентгеновского изображения свинцовой миры, расположенной в заданном месте входной плоскости, которые видны раздельно на выходном изображении ЦПРИ при оптимальных для наблюдателей условиях наблюдения.

3.12.7 размер рабочего поля: Максимальный размер поля на входной плоскости ЦПРИ, в пределах которого рентгеновское изображение преобразуется в видимое на мониторе АРМ изображение при нормированном расстоянии «фокус-входная плоскость».

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

4.1 ТЗ к конкурсной документации разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО.

Ответственность за полноту, достаточность и обоснованность ТЗ лежит на заказчике.

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

4.3 ТЗ на цифровой маммографический рентгеновский аппарат наряду с общими требованиями должно содержать конкретные технические требования к изделию.

Кроме того, заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения цифрового маммографического рентгеновского аппарата с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). Дополнительные (опционные) требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком (*).

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование. Специфические дополнительные требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком (**).

Выполнение всех требования, включенных Заказчиком в ТЗ, является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке.

5 Классификация и состав рентгеновских маммографических аппаратов с цифровой регистрацией изображения

5.1 В настоящее время в мировой практике известны и серийно выпускаются цифровые маммографические рентгеновские аппараты, использующие следующие методы преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение:

- цифровые маммографические рентгеновские аппараты с детектором прямого преобразования, использующие плоскопанельный цифровой матричный детектор;
- цифровые маммографические рентгеновские аппараты с детектором непрямого преобразования, использующие плоскопанельный цифровой матричный детектор на основе комбинации сцинциллятора и полупроводникового матричного преобразователя;
- цифровые маммографические рентгеновские аппараты на основе сканирующей линейки(ек) матричных детекторов (непрямого преобразования);
- цифровые маммографические рентгеновские аппараты, использующие ЦПРИ на основе комбинации входного рентгеновского экрана, узла оптического переноса изображения [например, объектива(ов)] и преобразователя свет-сигнал [например, на основе ПЗС-матриц(ы)];
- маммографические рентгеновские аппараты с цифровыми приемниками изображения на основе запоминающих фотостимулируемых люминофоров (CR-рентгенография).

5.2 По конструктивному исполнению цифровые маммографические рентгеновские аппараты подразделяются:

- маммографические рентгеновские аппараты со снимочным штативом С-образной формы, перемещающимся по вертикальной стойке;
- маммографические рентгеновские аппараты с кольцеобразным снимочным штативом, перемещающимся по вертикальной стойке;
- маммографические рентгеновские аппараты с горизонтальным штативом в виде стола, обеспечивающим горизонтальную позицию пациента при рентгеновской экспозиции и взятии биопсийных проб.

5.3 По дополнительным функциональным возможностям взятия биопсии маммографические рентгеновские аппараты подразделяются:

- на маммографические рентгеновские аппараты с ручным взятием игольных биопсийных проб;
- маммографические рентгеновские аппараты с интерактивным автоматизированным наведением биопсийной иглы и взятием биопсийных проб с помощью специальной стереотаксической приставки.

5.4 Состав цифрового маммографического рентгеновского аппарата определяется принципом работы ЦПРИ, а также вариантом конструктивного исполнения штатива маммографического рентгеновского аппарата и его дополнительными возможностями.

Во всех случаях основными составными частями маммографического рентгеновского аппарата являются:

- ЦПРИ;
- рентгеновский излучатель с фильтрами рентгеновского излучения, устройством формирования пучка и световым указателем поля облучения;
- рентгеновское питающее устройство (РПУ);
- штатив для крепления рентгеновского излучателя, ЦПРИ и устройства компрессии молочной железы;
- рентгенозащитная ширма;
- АРМ рентгенлаборанта, АРМ врача, либо объединенное АРМ;
- СПО для АРМ рентгенлаборанта и АРМ врача;
- дополнительное оборудование, связанное с вариантом построения ЦПРИ и конструктивными особенностями построения штатива.

Примечание – В состав маммографического рентгеновского аппарата с применением цифрового приемника с запоминающими люминофорами (CR-рентгенография) в обязательном порядке входит набор специальных маммографических кассет с экраном на основе запоминающих фотостимулируемых люминофоров (не менее 4-х) и устройство считывания и обработки («дигитайзер») запомненного на экране изображения молочной железы.

6 Основные технические требования, указываемые в техническом задании

6.1 В ТЗ должен быть указан вариант построения цифрового маммографического рентгеновского аппарата и его состав по 0 – 0. Требование о кольцеобразном построении штатива, варианте с горизонтальным положением штатива пациентки и включении в дополнительную комплектность устройства для стереотаксиса отмечаются символом (**) и обосновываются в виде приложения к ТЗ.

6.2 На отдельные составные части в ТЗ должны быть включены следующие характеристики (параметры):

6.2.1 ЦПРИ:

- метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение в соответствии с 0;
- материал детектора*;
- размер рабочего поля, мм×мм, не менее;
- размер пикселя, мкм, не более;
- пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее;
- число пикселей по вертикали и горизонтали, шт., не менее;
- контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости ЦПРИ*, %, не более.
-

Примечание – Контрастная чувствительность определяется с помощью специальных тест-объектов.

- геометрические искажения*, %, не более;
- неравномерность яркости сигнала*, %, не более;
- квантовая эффективность регистрации (DQE) на около нулевой пространственной частоте 0,5 мм$^{-1}$при указанной дозе в плоскости ЦПРИ, %, не менее (по методике, приведенной в ГОСТ Р МЭК 62220-1-2);
- разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП), бит, не менее;
- параметры отсеивающего растра* (кроме сканирующих приемников), лин./см, отношение, не менее;
- время сканирования (для сканирующих ЦПРИ), с, не более.

6.2.2 Рентгеновский излучатель с устройством формирования пучка и дополнительными фильтрами рентгеновского излучения:

- основной материал анода рентгеновской трубки;
- скорость вращения анода, об./мин, не менее;
- размер фокусов рентгеновской трубки (большого и малого), мм, не более;
- параметры рентгеновской трубки для каждого из фокусов:

а) номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее;

б) максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее;

в) максимальное значение анодного тока (при 30 кВ), мА, не менее;

г) теплоемкость анода (для большого фокуса), Т.Е./кДж, не менее;

- фильтры рентгеновского излучения (Mo, Re, Rh и др.), способ их замены;
- метод световой индикации указателя поля облучения;
- возможность проведения прицельных снимков*;
- размер зоны прицельных снимков*, мм.

6.2.3 РПУ:

- номинальная электрическая мощность при анодном напряжении 30кВ, максимальном анодном токе при 30 кВ и времени нагрузки не менее 1 с, кВт, не менее;
- пределы изменения анодного напряжения, кВ, не менее;
- шаг изменения анодного напряжения*, кВ, не более;
- рентгенэкспонометр (наличие);
- обеспечение автоматической регулировки дозы облучения;
- максимальный анодный ток, обеспечиваемый РПУ, мА, не менее;
- диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время) для каждого из фокусов, мА·с, не менее;
- способ установки режимов экспозиции (кВ, мА·с): кВ ручной, автоматический по

регулировке мА·с, или полностью автоматический*;

- индикация неисправности в случае сбоя снимка*.

6.2.4 Снимочный штатив:

- конструктивное исполнение снимочного штатива:

а) С-образный с вертикальной стойкой;

б) кольцеобразный штатив**;

в) горизонтальный штатив для исследований пациенток в положении лежа**;

- фокусное расстояние, мм, не менее;
- возможность изменения фокусного расстояния*;
- диапазон вертикального перемещения штатива от уровня пола, мм, не менее;
- способ вертикального перемещения штатива (ручной, электропривод);
- диапазон поворота штатива в вертикальной плоскости, градус, не менее;
- способ поворота штатива (ручной, электропривод);
- диапазон усилия компрессии молочной железы в режиме электропривода, Н, не более;
- диапазон усилия компрессии молочной железы в ручном режиме, Н, не более;
- индикация усилия компрессии и ее погрешность, Н;
- коэффициент геометрического увеличения, крат, не менее;
- возможность работы с приставкой для стереотаксической биопсии**.

6.2.5 Рентгенозащитная ширма:

- размер рентгенозащитной области ширмы, см, не менее;
- свинцовый эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения, мм Pb, не менее.

6.2.6 Приставка для стереотаксической биопсии**:

- объем стереотаксической биопсии (координаты *x*, *y*, *z*), мм, не менее;
- точность наведения иглы для взятия биопсийной пробы по осям *x*, *y*, *z*, мм, не хуже;
- углы поворота штатива при стереотаксисе*, градус;
- возможность проведения латеральной биопсии при горизонтальном положении С-образного штатива с вертикальной стойкой*.

6.2.7 АРМ рентгенлаборанта с монитором для визуализации изображений:

- системный блок:

а) тактовая частота процессора, Гц, не менее;

б) емкость ОЗУ, байт, не менее;

в) емкость жесткого диска, байт, не менее;

- монитор (высокого разрешения):

а) тип;

б) размер экрана, дюйм, не менее;

в) размер матрицы (разрешение)*, пиксель, не менее;

- операционная система*;
- время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции, с, не более;
- минимальное время между двумя экспозициями, с, не более.

6.2.7.1 АРМ врача с медицинским монитором для визуализации изображений:

- системный блок:

а) тактовая частота процессора, Гц, не менее;

б) емкость ОЗУ, байт, не менее;

в) емкость жесткого диска, байт, не менее;

- медицинский монитор:

а) размер экрана, дюйм, не менее;

б) максимальная яркость экрана *, кд/м^2, не менее;

в) размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее;

г) контраст (отношение «белое/черное»), не менее;

- операционная система*;
- количество сохраняемых снимков на жестком диске*, шт., не менее;
- внешний накопитель для создании копии базы данных* и его объем, байт, не менее;
- устройство для получения твердых копий изображений и его тип*;
- характеристики устройства для получения твердых копий изображений*;
- офисный лазерный принтер для печати заключений и отчетов.

Примечание – В ТЗ на цифровой маммографический рентгеновский аппарат АРМ рентгенлаборанта (0) и АРМ врача (0) могут быть объединены в общее АРМ.

6.2.8 СПО должно обеспечивать:

6.2.8.1 Управление режимами работы цифрового маммографического рентгеновского аппарата и его компонентов, в том числе, приставкой для стереотаксической биопсии (при ее наличии);

6.2.8.2 Автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании МУ 2.6.1.2944 0;

6.2.8.3 Ведение базы данных пациентов и результатов их обследований с внесением в нее значений поглощенной дозы, полученной пациентом за каждый снимок и за все обследование;

6.2.8.4 Визуализацию снимков выбранного пациента со следующими возможностями обработки изображения:

- автоматическая нормализация яркости и контраста наблюдаемого на экране изображения;
- изменения яркости и контраста всего изображения (или выбранного фрагмента*);
- изменение масштаба всего изображения (или выбранной области*);
- инвертирование (позитив/негатив) всего изображения (или выделенного фрагмента*);
- проведение на изображении измерений (размер, площадь, углы, относительная плотность, среднее значение яркости, среднеквадратичное отклонение и др.) (для АРМ врача);

6.2.8.5 Проведение автоматического анализа изображений с целью выявления и визуального выделения очагов возможных патологий (микрокальцинаты, уплотнения)* (для АРМ врача);

6.2.8.6 Формирование изображений и сопроводительных данных в формате DICOM для передачи их на печать и внешним потребителям;

6.2.8.7 Формирование заключений по результатам обследований пациентов с использованием шаблонов* (для АРМ врача);

6.2.8.8 Составление стандартизованных статистических отчетов и справок о проведенных на аппарате маммографических исследованиях* (для АРМ врача).

Примечание – Форму нестандартизованных отчетов и справок предоставляет заказчик.

6.2.9 Дополнительное оборудование.

Примечание – Заполняется в соответствии с вариантом построения цифрового маммографического аппарата и потребностями заказчика (ЛПУ).

6.2.10 Масса*, кг.

6.2.11 Габаритные размеры*, мм.

Примечание – Требования 0 и 0 определяются конструкцией изделия, не влияют на качество диагностики, заполняются, как правило, для перевозимых и передвижных аппаратов.

6.2.12 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность (рабочий режим/режим ожидания), кВА, не более.

6.2.13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2.14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.3 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать цифровой маммографический рентгеновский аппарат, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик цифрового маммографического рентгеновского аппарата приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований (не указанных в настоящем стандарте), обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем ЛПУ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 62220-1–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
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 60601-2-45–2014	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
ГОСТ Р МЭК 61267–2001	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик
ГОСТ Р МЭК 62220-1-2–2010	Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии
МУ 2.6.1.2944–11 [1]	Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований
НРБ–99/2009 [2]	Нормы радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192–03 [3]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик рентгеновского маммографического аппарата с цифровой регистрацией изображения

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Вариант построения цифрового маммографического рентгеновского аппарата: Маммограф со снимочным штативом С-образной формы с цифровым матричным плоскопанельным детектором непрямого преобразования и устройством для стереотаксической биопсии		Наличие
2 ЦПРИ		Наличие
- метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение		Непрямое преобразование
- материал детектора		Аморфный кремний (a-Si) + сцинцилятор CsI
- размер рабочего поля, мм×мм, не менее		170 × 235
- размер пикселя, мкм, не более		85
- пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее		5,8
- число пикселей по вертикали и горизонтали, шт., не менее		2000 × 2764
- контрастная чувствительность при дозе в плоскости ЦПРИ 0,1мГр, %, не более		1,7
- геометрические искажения, %, не более		2
- неравномерность яркости сигнала, %, не более		10
- квантовая эффективность регистрации (DQE) на около нулевой пространственной частоте 0,5 мм$^{-1}$ при дозе в плоскости ЦПРИ 0,1 мГр, %, не менее		60
- разрядность АЦП, бит, не менее		14
- параметры отсеивающего растра, лин./см, отношение, не менее		36, 6:1
3 Рентгеновский излучатель с устройством формирования пучка и дополнительными фильтрами рентгеновского излучения		Наличие
- основной материал анода рентгеновской трубки		Вольфрам / молибден
- скорость вращения анода, об./мин, не менее		2700
- размер фокусов рентгеновской трубки, мм, не более	большой	0,3 × 0,3
	малый	0,1 × 0,1
- параметры рентгеновской трубки для большого фокуса	номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее	3,0
	максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее	40
	максимальное значение анодного тока (при 30 кВ), мА, не менее	100
	теплоемкость анода, Т.Е./кДж, не менее	300 тыс./220

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
- параметры рентгеновской трубки для малого фокуса	номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее	0,7
	максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее	40
	максимальное значение анодного тока (при 30 кВ), мА, не менее	25
- фильтры рентгеновского излучения, способ их замены		50 мкм Rh, ручной
- метод световой индикации указателя поля облучения		Галогенная лампа, либо лазерный поля облучения
- возможность проведения прицельных снимков		Наличие
- размер зоны прицельных снимков, мм, не менее		50 × 50
4 РПУ		Наличие
- номинальная электрическая мощность (при 30 кВ, 100 мА, 1 с), кВт, не менее		3,0
- пределы изменения анодного напряжения, кВ, не менее		23 – 35
- шаг изменения анодного напряжения, кВ, не менее		1,0
- рентгенэкспонометр		Наличие
- обеспечение автоматической регулировки дозы облучения		Обеспечение
- максимальный анодный ток, обеспечиваемый РПУ, мА, не менее		100
- диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время) для каждого из фокусов, мА·с, не менее	большой фокус	2 – 500
	малый фокус	2 – 140
- способ установки условий экспозиции (кВ, мА·с)		кВ ручной, автоматический по регулировке мА·с и полностью автоматической
- индикация неисправности в случае сбоя снимка		Наличие
5 Снимочный штатив		Наличие
- конструктивное исполнение снимочного штатива		С-образный с вертикальной стойкой
- фокусное расстояние, мм, не менее		650
- возможность изменения фокусного расстояния		Наличие
- диапазон вертикального перемещен штатива от уровня пола, мм, не менее		700 – 1500
- способ вертикального перемещения штатива		Электропривод
- диапазон поворота штатива в вертикальной плоскости, градус, не менее		± 90
- способ поворота штатива (ручной, электропривод)		Ручной
- диапазон усилия компрессии молочной железы в режиме электропривода, Н, не более		0 – 200
- диапазон усилия компрессии молочной железы в ручном режиме, Н, не более		0 – 300
- индикация усилия компрессии и ее погрешность, Н, не более		Наличие, ± 20
- коэффициент геометрического увеличения, крат, не менее		1,8
- возможность работы с приставкой для стереотаксической биопсии		Наличие

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
6 Рентгенозащитная ширма		Наличие
- размер рентгенозащитной области ширмы, см, не менее		185 × 60
- свинцовый эквивалент по ослаблению рентгеновского излучения, мм Pb, не менее		0,08
7 Приставка для стереотаксической биопсии		Наличие
- объем стереотаксической биопсии (координаты *x*, *y*, *z*), мм, не менее		50 × 40 × 90
- точность наведения иглы для взятия биопсийной пробы по осям *x*, *y*, *z*, мм, не хуже		± 1
- углы поворота штатива при стереотаксисе, градус		± 15
- возможность проведения латеральной биопсии при горизонтальном положении С-образного штатива с вертикальной стойкой		Нет
8 АРМ рентгенлаборанта с монитором для визуализации изображений		Наличие
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,0
	емкость ОЗУ, Гбайт, не менее	1,0
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее	1,0
- монитор	тип	LCD
	размер экрана, дюйм, не менее	19
	размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	1600 × 1200
- операционная система		Windows 7 или выше
- время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции, с, не более		10
- минимальное время между двумя экспозициями, с, не более		30
8.1 АРМ врача с медицинским монитором для визуализации изображений		Наличие
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,0
	емкость ОЗУ, Гбайт, не менее	2,0
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее	1,5
- монитор	размер экрана, дюйм, не менее	19
	максимальная яркость экрана (разрешение), кд/м^2, не менее	1000
	размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	2560 × 2048
	контраст (отношение «белое/черное»), не менее	800:1
- операционная система		Windows 7 или выше
- количество сохраняемых снимков на жестком диске, шт., не менее		30 000
- внешний накопитель для создания электронной копии базы данных и его объем, Тбайт, не менее		Наличие, 4,0
- устройство для получения твердых копий изображений и его тип		Наличие, термопринтер
- характеристики устройства для получения твердых копий изображений		- формат 8 × 10 дюйм (202 × 253 мм); - разрешение не менее 500 точек на дюйм; - оптическая плотность 0,24–3,60; - листовая термобумага
- офисный лазерный принтер для печати заключений и отчетов		Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
9 СПО для АРМ		Наличие
9.1 Управление режимами работы цифрового маммографического рентгеновского аппарата и его компонентов, в том числе, приставкой для стереотаксической биопсии (при ее наличии)		Наличие
9.2 Автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании МУ 2.6.1.2944		Наличие
9.3 Ведение базы данных пациентов и результатов их обследований с внесением в нее значений поглощенной дозы, полученной пациентом за каждый снимок и за все обследование		Наличие
9.4 Визуализация снимков выбранного пациента со следующими возможностями обработки изображения		Наличие
- автоматическая нормализация яркости и контраста наблюдаемого на экране изображения		Наличие
- изменения яркости и контраста всего изображения		Наличие
- изменение масштаба всего изображения		Наличие
- инвертирование (позитив/негатив) всего изображения		Наличие
- проведение на изображении измерений (размер, площадь, углы, относительная плотность, среднее значение яркости, среднеквадратичное отклонение и др.) (для АРМ врача)		Наличие
9.5 Проведение автоматического анализа изображений с целью выявления и визуального выделения очагов возможных патологий (микрокальцинаты, уплотнения) (для АРМ врача)		Наличие
9.6 Формирование изображений и сопроводительных данных в формате DICOM для передачи их на печать и внешним потребителям		Наличие, DICOM 3.0
9.7 Формирование заключений по результатам обследования пациентов с использованием шаблонов (для АРМ врача)		Наличие
9.8 Составление стандартизированных статистических отчетов и справок о проведенных на аппарате маммографических исследованиях (для АРМ врача)		Наличие
10 Дополнительное оборудование		Наличие
- заполняется в соответствии с вариантом построения цифрового маммографического аппарата и потребностями заказчика (ЛПУ)		—
11 Масса, кг		*
12 Габаритные размеры, мм		*
13 Характеристики электропитания		Наличие
- напряжение питания, В		220 ± 10%
- частота, Гц		50
- потребляемая мощность, кВА, не менее	рабочий режим (кратковременный)	5,0
	режим ожидания	0,5
14 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1,5
15 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		6

Примечание – Значения характеристик (параметров) в таблице Б.1 обозначенные (*) определяются конструкцией изделия, не влияют на качество диагностики, заполняются, как правило, для перевозимых и передвижных аппаратов.

Библиография

[1] МУ 2.6.1.2944–11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, – МЗ и СР, 2013
[2] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности
[3]СанПиН 2.6.1.1192–03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований, – МЗ РФ, 2003

УДК 615.47:006.354	ОКС 11.040.50	ОКП 94 4220

Ключевые слова: биопсийная игла, рентгеновская трубка, рентгеновское изображение, цифровая матрица, цифровой маммограф

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 32 экз. Зак. 832.

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