ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56317— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Системы дозиметрического планирования

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. № 2057-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 систем дозиметрического планирования.

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
Системы дозиметрического планирования. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Systems of dose planning. 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): систем дозиметрического планирования (систем).

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 системы дозиметрического планирования сеансов дистанционной лучевой терапии онкологических больных, проводимых с помощью линейных ускорителей и дистанционных гамма-аппаратов.

Целью дозиметрического планирования является определение необходимой для поражения опухоли дозы облучения и щадящего режима для окружающих здоровых тканей при лучевой терапии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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 ИСО/МЭК 12119–2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

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 61217–2013 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы

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 лучевая терапия: Способ лечения, связанный главным образом с одним или рядом сеансов облучения ионизирующим излучением.

3.2 поглощенная доза: Средняя энергия, переданная ионизирующим излучением веществу.

3.3 пучок излучения: В радиологии – область пространства, ограниченная телесным углом и содержащая поток ионизирующего излучения, исходящий из источника излучения, который рассматривается как точечный.

3.4 фантом: В медицинской радиологии – объект, обладающий свойствами, аналогичными свойствам ткани в отношении поглощения или рассеяния ионизирующего излучения.

4 Общие требования к содержанию технического задания для 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, логотипов, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав системы дозиметрического планирования

5.1 Система является автоматизированным рабочим местом врача и физика-радиолога и предназначена для моделирования условий облучения и расчета дозовых распределений поглощенной энергии при лучевой терапии.

5.2 Система обеспечивает представление дозовых распределений при различных условиях облучения при дистанционном облучении пучками фотонов или электронов, проводимых с помощью линейных ускорителей и гамма-аппаратов.

5.3 Система представляет дозовые распределения в произвольно выбираемых аксиальных, сагиттальных и фронтальных сечениях.

5.4 В состав системы входят:

- персональный компьютер;
- программное обеспечение;
- принтер;
- дигитайзер.
-

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены технические характеристики (параметры), которые должны быть включены в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Планирование обеспечивается для следующих способов облучения:

- дистанционного позиционного облучения пучками от гамма-аппаратов и ускорителей, в том числе с многолепестковыми коллиматорами для квадратных и прямоугольных полей при различных расстояниях от источника до поверхности облучаемого объекта;
- облучения с использованием клиньев; при внеосевом поле облучения; при фигурных полях облучения; при наличии гетерогенных включений в облучаемый объем; при наклонном падении пучка;
- дистанционного подвижного облучения пучками квадратной и прямоугольной форм от гамма-аппаратов и ускорителей.

6.1.2 Базовое (общесистемное) программное обеспечение, обеспечивающее работу в фоновом режиме.

6.1.3 Специальное программное обеспечение, обеспечивающее:

- список облучающих аппаратов со всеми техническими параметрами и дозиметрией излучения; а также параметрами клиньев;
- библиотеку экспериментальных данных о пучке каждого аппарата;
- расчет дозы в произвольной точке;

- данные пациента;
- основную анатомическую информацию о пациенте в виде набора поперечных срезов, полученных на компьютерном томографе (КТ), магнитно-резонансном томографе (МРТ) или ультразвуковом томографе (УЗТ);
- преобразование и архивирование цифровых топометрических изображений.

6.1.4 Ввода срезов с помощью дигитайзера (наличие).

6.1.5 Отображение основной дозиметрической информация о точках, определенных пользователем и линиях:

- возможность получения дозового профиля для каждой определенной линии;
- возможность оконтуривания тела пациента и области интереса, нанесение на цифровые топометрические изображения облучаемой мишени.

6.1.6 Основные функции:

- расчет дозовых распределений от заданных пучков и их представление в виде двух или трехмерных изодозных распределений:
- подготовку планов облучения;
- размеры поля;
- поворот головки коллиматора;
- независимое перемещение диафрагм;
- поворот консоли терапевтического аппарата;
- смещение оси коллиматора;
- режимы облучения в концепции РИП (расстояние источник – поверхность) и концепции РИО (расстояние источник – изоцентр);
- динамические режимы облучения;
- использование клиновидных фильтров;
- перемещение деки стола;
- нормировку отпускаемой дозы в назначаемой точке отпуска дозы с учетом вклада от каждого пучка.

6.1.7 Погрешность расчета поглощенных доз с помощью алгоритмов, заложенных в систему, по сравнению с измеренными на терапевтических аппаратах (контрольных примерах), составляет не более ± 5 % для 95 % точек, в которых проводится оценка погрешности.

6.1.8 Поддержание стандарта DICOM.

6.1.9 Аппаратные средства:

- системный блок (тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, емкость жесткого диска);
- монитор (тип, размер экрана, размер матрицы).

6.1.10 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц.

6.1.11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик системы приведен в приложении Б.

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

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система дозиметрического планирования

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119–2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
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 61217–2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НРБ–99/2009 [1]	Нормы радиационной безопасности
ОСПОРБ 99/2010 [2]	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик системы дозиметрического планирования

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Моделирование аппарата лучевой терапии		
- поддерживаемые типы терапевтических аппаратов		Линейный ускоритель электронов, гамма-терапевтический аппарат
- диапазон энергий линейного ускорителя электронов, МэВ	фотонного излучения	0,3 – 30
	электронов	5 – 25
- конкретизация физических свойств излучения (качество, номинальная энергия, данные по профилям и глубинным распределениям, коэффициенты калибровки)		Наличие
- ввод диапазонов движения элементов аппарата		Наличие
- ввод основных данных по устройствам, преобразующим пучок излучения		Наличие
- ввод данных отдельно для каждого моделируемого аппарата		Наличие
- возможность выбора параметров, установленных ГОСТ Р МЭК 61217		Наличие
- наличие информации о необходимом и достаточном минимуме дозиметрической информации для моделирования аппарата		Наличие
2 Дозиметрическая информация		
- визуализация расчетного объема во время планирования в системах трехмерного планирования		Наличие
- экстраполяция мощности дозы вне расчетного объема к нулю		Наличие
- ввод коэффициентов ослабления для модификаторов пучка		Наличие
- предварительный графический и текстовый просмотр введенных данных		Наличие
3 Моделирование анатомии		
3.1 Получение данных		Наличие
- тип и формат вводимых изображений		КТ, МРТ, УЗТ снимки, DICOM 3/JPG/BMP
- описание средств и методов ввода данных		Наличие
- функция проверки соответствия диапазона КТ-чисел томограммы калибровочной кривой		Наличие
3.2 Системы координат и шкалы		Наличие
- вывод информации о размерах пациента, текущих координатах и ориентации		Наличие
- указание используемой координатной системы в процессе планирования и конечном протоколе		Наличие
3.3 Оконтуривание областей интереса		Наличие
- рассмотрение сегментированных структур и областей интереса		Наличие
3.4 Приемка модели анатомии пациента		Наличие
- функции контроля при сохранении полной модели анатомии		Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
- идентификация принятой модели анатомии пациента (дата, время, фамилия и идентификатор)		Наличие
4 Планирование облучения		
- подготовка плана облучения		Наличие
- идентификация плана облучения		Наличие
- регистрация времени, даты, данных об операторе, модели аппарата, версии системы планирования, идентификатора пациента и используемой анатомии, имени плана при сохранении плана		Наличие
5 Расчет распределения поглощенной дозы		
- используемые алгоритмы		Наличие
- точность алгоритмов		Наличие
- правильность работы алгоритма при расчете крайних значений		Погрешность не более ± 5 %
6 Протокол плана облучения		
- содержание протокола плана лучевой терапии		Наличие
- дозовое распределение с указанием изодоз. При облучении на ускорителях также мониторных единиц дозы и времени облучения		Наличие
- гистограмма доза – объем для мишеней и критических органов в системах трехмерного планирования		Наличие
- фамилия пациента и его идентификационный номер		Наличие
- дата и время сохранения плана облучения		Наличие
- параметры всех полей плана с указанием угла поворота штатива, коллиматора и других геометрических параметров аппарата		Наличие
- характеристики всех используемых в плане устройств формирования поля излучения		Наличие
- метод взвешивания и нормировки пучков излучения		Наличие
7 Общая диагностика аппаратных средств		
- самодиагностика системы при включении		Наличие
8 Аппаратные средства		
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,0
	объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	4,0
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее	1,0
- монитор	тип	LCD
	размер экрана, дюйм, не менее	19″
	размер матрицы, пиксель, не менее	1600 × 1200
9 Программное обеспечение		Наличие
10 Характеристики электропитания		
- напряжение питания, В		220 В ± 10 %
- частота, Гц		50 / 60
11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		5

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности
[2] ОСПОРБ 99/2010 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60 ОКП 94 4450

Ключевые слова: алгоритм расчета доз, дозиметрическое планирование, компьютерная рентгеновская томография, лучевая терапия, пучок излучения

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 828.

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