ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56319— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты для брахитерапии гамма-терапевтические 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. № 2066-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

В Российской Федерации 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 3
5 Состав гамма-терапевтического аппарата для брахитерапии 3
6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать гамма-терапевтический аппарат для брахитерапии 5
Приложение Б Пример медико-технических характеристик гамма-терапевтического аппарата для брахитерапии 6
Библиография 2

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок гамма-терапевтических аппаратов для брахитерапии.

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 для брахитерапии гамма-терапевтические. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Gamma-therapy equipment for brachytherapy. 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): гамма-терапевтических аппаратов для брахитерапии (аппаратов).

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.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 16758–71 Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения

ГОСТ 17064–71 Основные функциональные узлы, принадлежности и вспомогательные устройства гамма-аппаратов. Термины и определения

ГОСТ 24658–81 Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриполостные для контактного облучения. Общие технические требования

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 60601-2-17–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности к аппаратам для брахитерапии с автоматическим управлением

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

Издание официальное

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 **ампулопровод источника гамма-излучения:** Часть транспортера, предназначенная для направления источника гамма-излучения при его перемещении.

3.2 **время облучения:** Сумма времени облучения источника, которая составляет время лечебной процедуры.

3.3 **внутриполостная лучевая терапия:** Лучевая терапия, при которой пучок излучения или один или некоторое количество радионуклидных источников вместе с тубусами или аппликаторами (или же без них) вводят в полость тела через естественное или искусственное отверстие.

3.4 **гамма-терапевтический контактный аппарат**: Устройство, предназначенное для контактного облучения очага.

3.5 **источник излучения:** Радионуклидный источник или устройство, способное испускать ионизирующее излучение.

3.6 **канал**: Функциональная часть аппарата, обеспечивающая размещение источников при хранении, подачу в эндостаты на позицию облучения и их возврат в положение хранения по окончании процедуры облучения.

3.7 **контейнер гамма-аппарата:** Вспомогательное устройство, предназначенное для хранения источника излучения в нерабочем положении.

3.8 **лучевая брахитерапия:** Лучевая терапия внутриполостная, внутритканевая или поверхностно расположенных мишеней с использованием одного или многих закрытых радиоактивных источников.

3.9 **мощность дозы источника гамма-излучения:** Мощность дозы воздушной кермы источника гамма-излучения в брахитерапии.

3.10 **начало облучения:** В лучевой терапии начало облучения из положения «состояние готовности», когда это состояние достигается выбором и установкой условий облучения, а не прерыванием облучения.

3.11 **переход:** Время, в течение которого радиоактивные источники двигаются из хранилища в положение облучения или обратно.

3.12 **рабочая часть:** Совокупность частей изделия, предназначенных для рабочего контакта (электрического, механического) с телом пациента, а также проводов штанг и других деталей, относящихся к ним, которые в рабочем положении могут касаться тела пациента.

3.13 **транспортер источника гамма-излучения:** Функциональный узел гамма-аппарата, обеспечивающий перемещение источника гамма-излучения в рабочее положение и возврат в положение хранения.

3.14 **транспортно-перезарядный контейнер гамма-аппарата:** Перезарядный контейнер, обеспечивающий транспортирование источников гамма-излучения.

3.15 **хранилище источников излучения:** Функциональная часть аппарата, предназначенная для размещения источника (источников) излучения и содержащая защитный контейнер, устройства для перемещения источников излучения, систему контроля их положения.

3.16 **шланг:** Участок канала от хранилища до эндостата.

3.17 **эндостат:** Функциональная часть аппарата, вводимая во внутренние полости человека через естественные каналы, предназначенные для размещения и пространственной ориентации источников относительно очага заболевания.

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 гамма-терапевтического аппарата для брахитерапии

5.1 Мобильный основной блок аппарата контактной лучевой терапии (хранилище).

5.2 Панель управления:

- управляющий компьютер со специальным программным обеспечением;
- монитор(ы);
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь»;
- принтер;
- кабели соединительные;
- кабели сетевые.

5.3 Контейнер перезарядный.

5.4 Набор аппликаторов [в зависимости от профиля лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ)]: для гинекологического облучения, прямой кишки, молочной железы, гортани, бронхов, языка и др.).

5.5 Набор интрастатов для внутритканевой терапии.

5.6 Фиксаторы для интрастатов.

5.7 Лечебно-диагностический стол с рентгенопрозрачной столешницей.

5.8 Линейка для проверки положения источника.

5.9 Шланги для перемещения источника от аппарата к аппликатору.

5.10 Источник излучения Co-60 (кобальт-60, активностью до 2 Ки) или Ir-192 (иридий-192, активностью до 10 Ки).

5.11 Система дозиметрического планирования.

5.12 Имитатор позиционирования источника.

5.13 Источник бесперебойного питания.

5.14 Система радиационного контроля.

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 Хранилище (наличие):

- габаритные размеры, мм, не более;
- масса, кг, не более.

6.1.2 Контейнер перезарядный (наличие):

- габаритные размеры, мм, не более;
- масса, кг, не более.

6.1.3 Стол лечебный (наличие):

- габаритные размеры, мм, не более;
- масса, кг, не более.

6.1.4 Число каналов, шт.

6.1.5 Число источников, шт.

6.1.6 Применяемый радионуклид.

6.1.7 Активность источника, ГБк.

6.1.8 Размеры источника, мм.

6.1.9 Минимальный диаметр эндостата (интрастата), мм.

6.1.10 Число позиций облучения в каждом канале, шт., не более.

6.1.11 Шаг перемещения источника.

6.1.12 Источник бесперебойного питания (наличие).

6.1.13 Система радиационного контроля (наличие):

- диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) гамма-излучения, Зв/ч, не менее;
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более;
- диапазон регистрируемых энергий гамма-излучения, МэВ, не менее;
- оптическая и акустическая сигнализация (наличие);
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения (наличие).

6.1.14 Наборы аппликаторов и интрастатов для различных локализаций и аксессуары к ним.

6.1.15 Приспособления для позиционирования источника (наличие).

6.1.16 Телевизионная система контроля за пациентом (наличие).

6.1.17 Система аварийного отключения питания (наличие).

6.1.18 Система дозиметрического планирования (наличие).

6.1.19 Дозиметрия in vivo (наличие).

6.1.20 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт.

6.1.21 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.22 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать аппарат, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

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

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

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать гамма-терапевтический аппарат для брахитерапии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 16758–71	Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения
ГОСТ 17064–71	Основные функциональные узлы, принадлежности и вспомогательные устройства гамма-аппаратов. Термины и определения
ГОСТ 24658–81	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриполостные для контактного облучения. Общие технические требования
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 60601-2-17–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности к аппаратам для брахитерапии с автоматическим управлением
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ОСПОРБ 99/2010 [1]	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик гамма-терапевтического аппарата для брахитерапии

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Хранилище		Наличие
- габаритные размеры, мм, не более		400 × 400 × 840
- масса, кг, не более		260
2 Контейнер перезарядный		Наличие
- габаритные размеры, мм, не более		420 × 430 × 500
- масса, кг, не более		160
3 Стол лечебный		Наличие
- габаритные размеры, мм, не более		800 × 1450 × 2060
- масса, кг, не более		110
3.1 Специализированное кресло со стоматологическим штативом		Наличие
- габаритные размеры, мм, не более		1120 × 830 × 1590
- масса, кг, не более		125
4 Количество каналов, шт.		30 (максимум)
5 Количество источников, шт.		1
6 Применяемый радионуклид		Co-60, Ir-192
7 Активность источника, ГБк	Co-60	111
	Ir-192	370
8 Размеры источника, мм	диаметр	1
	длина	6
9 Минимальный диаметр эндостата (интрастата), мм		2,3 (1,8)
10 Число позиций облучения в каждом канале, шт., не более		48
11 Шаг перемещения источника		2,5; 5; 10
12 Источник бесперебойного питания		Наличие
13 Система радиационного контроля		Наличие
- диапазон измерения МАЭД гамма-излучения, Зв/ч, не менее		$0{,}1 \cdot 10^{-6}$ — 10

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более	в диапазоне от 0,1 до 1 мкЗв·ч$^{-1}$	± (15+1/*H*), где *H* — безразмерная величина, численно равная измеренному значению МАЭД в мкЗв·ч$^{-1}$
	в диапазоне от 1 мкЗв·ч$^{-1}$ до 10 Зв·ч$^{-1}$	± 15
- диапазон регистрируемых энергий гамма-излучения, МэВ, не менее		0,05 — 3,0
- оптическая и акустическая сигнализация		Наличие
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения		Наличие
14 Наборы аппликаторов и интрастатов для различных локализаций и аксессуары к ним		Наличие
- аппликаторы для внутриполостной гамма-терапии при раке шейки и тела матки, прямой кишки, мочевого пузыря, полости рта, пищевода, бронхов, трахеи, носоглотки		Наличие
- интрастаты для молочной железы, головы, шеи, предстательной железы		Наличие
15 Приспособления для позиционирования источника		Наличие
16 Телевизионная система контроля за пациентом		Наличие
17 Система аварийного отключения питания		Наличие
18 Система дозиметрического планирования		Наличие
19 Дозиметрия *in vivo*		Наличие
19.1 Дозиметр		Наличие
- диапазон измерения поглощенной дозы в воде, Гр, не менее		0,1 — 10
- диапазон измерения мощности поглощенной дозы в воде, Гр/мин, не менее		0,1 — 20
- погрешность измерения, %, не более		0,3
19.2 Программное обеспечение		Наличие
- представление дозы в точке калибровки, за фракцию в определенной точке		Наличие
- суммарная доза на пациента		Наличие
20 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
21 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		10

Библиография

[1] ОСПОРБ 99/2010 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60 ОКП 94 4450

Ключевые слова: брахитерапия, внутриполостное облучение, интрастат, источник излучения, лучевая терапия, эндостат

Подписано в печать 03.03.2015. Формат 60x84⅛.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 1047

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