ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56611— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Навигаторы стереотаксические для протезирования суставов конечностей

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

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 5 октября 2015 г. № 1456-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 ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 быть в технических заданиях для государственных закупок стереотаксических навигаторов для протезирования суставов конечностей.

При проведении конкурсов или аукционов в технические задания по закупке стереотаксических навигаторов для протезирования суставов конечностей в ряде случаев включены технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо только косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Навигаторы стереотаксические для протезирования суставов конечностей
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Stereotaxis system for extremities.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2016—09—01

1 Область распространения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок изделий медицинских электрических (ИМЭ): стереотаксические навигаторы для протезирования суставов конечностей.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719. Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки ИМЭ для оказания медицинской помощи. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки ИМЭ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 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 60601-2-33—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2–33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса

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 **гарантийный срок эксплуатации**: Период времени, в течение которого изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации. В пределах гарантийного срока изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если иное не предусмотрено договором (контрактом). Изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) по требованию заказчика обязан безвозмездно их устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за наступление которых он ответственности не несет.

[ГОСТ Р 55719—2013, 3.3]

3.2 **нормативный (назначенный) срок эксплуатации:** Календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния. По истечении назначенного ресурса (срока службы) объект должен быть изъят из эксплуатации и должно быть принято решение, предусмотренное соответствующей нормативно-технической документацией — направление в ремонт, списание, уничтожение, проверка и установление нового назначенного срока.

[ГОСТ Р 55719—2013, 3.8]

3.3 **магнитный резонанс**; МР: Явление резонансного поглощения радиочастотной электромагнитной энергии ядрами атомов, находящимися во внешнем постоянном магнитном поле [1].

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.217*]

3.4 **область контролируемого доступа**: Область, доступ к которой контролируется из соображений безопасности.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.203]

3.5 **навигационная стереотаксическая система для протезирования суставов конечности**: Устройство для трехмерной локализации точки в пределах исследуемой конечности и механически управляемого введения хирургического инструмента или маркера позиции для таких целей, как сращивание суставов, игольная биопсия и предоперационная локализация [2]. Предоперационная локализация основана на радиографических/МРТ-/УЗИ-изображениях неподвижной конечности, полученных под различными заданными углами.

3.6 **штатив для конечности пациента**: Устройство, встроенное в СТОЛ ШТАТИВ пациента, предназначенное для фиксации конечности пациента в процессе проведения процедуры.

3.7 **ультразвуковое оборудование**: Медицинское электрическое оборудование, предназначенное для *in vivo* диагностики и мониторинга результатов исследования для медицинской диагностики.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009, 1161]

3.8 **рентгеновское изображение**: Потенциальное изображение в пучке РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, распределение интенсивности которого промоделировано объектом.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009, 1217]

3.9 **пациент**: Живое существо (человек или животное), подвергаемое медицинскому либо стоматологическому исследованию или лечению.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009, 747]

3.10 **питающая сеть**: Постоянно установленный источник энергии, который может быть также использован для питания электрических изделий, не входящих в область применения настоящего стандарта.

К такому источнику относятся также постоянно установленные системы аккумуляторов в машинах скорой помощи и аналогичные им устройства.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009, 1063]

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

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ИМЭ.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку ИМЭ запрещено указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований местопроисхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

4.3 ТЗ на стереотаксические навигаторы для протезирования суставов конечностей наряду с общими требованиями должны 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 стереотаксических навигаторов для протезирования суставов конечностей с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения. Дополнительные (опционные) требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком «*».

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ. Специфические дополнительные требования отмечены далее по тексту стандарта знаком «**».

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

5 Состав стереотаксических навигаторов для протезирования суставов конечностей

5.1 Система визуализации.
5.2 Система наведения.
5.3 Штатив конечности пациента.
5.4 Рабочая станция.
5.5 Источник бесперебойного питания.
5.6 Автоматизированное рабочее место (АРМ) с компьютером и программным обеспечением:
5.6.1 Методы визуализации.
5.6.2 Воспроизведение изображения.
5.6.3 Клинические протоколы.
5.7 Дополнительное оборудование:
5.7.1 Система кондиционирования процедурной*.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании при участии на торгах

6.1 Ниже приведены характеристики (параметры), которые должны включаться в ТЗ на государственную закупку.
6.1.1 Система визуализации:
- методы визуализации с применением:
- рентгеновского оборудования,
- ультразвукового оборудования,
- магнитного резонанса (МР);
- глубина сканирования, мм, не менее;
- разрешение, пиксель, не менее;
- масса, кг, не более.

6.1.2 Система наведения:
- размер мишени подсвечиваемой области, $см^2$, не более.

6.1.3 Штатив конечности пациента (консоль):
- оптический маркер позиционирования (наличие);
- точность позиционирования, мм, не хуже.

6.1.4 Рабочая станция:
- жесткий диск, Гб, не менее;
- архивирование изображений на CD в формате DICOM (наличие);
- монитор LCD TFT с диагональю экрана не менее, дюйм;
- DICOM-принтер для документирования медицинских изображений (наличие).

6.1.5 Источник бесперебойного питания (наличие).
6.1.6 АРМ с компьютером и программным обеспечением:
6.1.6.1 методы визуализации (наличие);
6.1.6.2 воспроизведение изображения (наличие):
- быстрое преобразование Фурье 1D, 2D, 3D,
- MIP (максимальная интенсивность движущегося изображения),
- ручное и автоматическое управление уровнем окна и шириной окна,
- функции вращения, переворота, масштабирования, панорамирования, анализ областей интереса;

6.1.6.3 клинические протоколы (наличие):
- голова, рутинный, усложненный** (если предусмотрены),
- коленный сустав,
- локтевой сустав,
- голень,
- возможность добавления протоколов*.

6.1.7 Дополнительное оборудование.
6.1.8 Система кондиционирования процедурной.
6.1.9 Характеристики питающего устройства:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт, не менее;
- количество фаз.

6.1.10 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.11 Дополнительные обязательства:

- монтаж и наладка;
- обучение персонала.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать навигационная система для сращивания суставов конечностей, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик стереотаксических навигаторов для протезирования суставов конечностей приведен в приложении В.

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

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать стереотаксический навигатор для протезирования суставов конечностей

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик 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 60601-2-33—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2–33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009	Изделия медицинские электрические. Словарь

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик стереотаксического навигатора для протезирования суставов конечностей

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
1 Система визуализации:	
- Метод визуализации: на основе магнитного резонанса, рентгеновского оборудования либо с применением ультразвукового оборудования	Наличие
- Разрешение изображения не менее, пиксель	1280×768
- Глубина сканирования не менее, мм	550
- Масса не более, кг	150
2 Система наведения:	
- Размер мишени подсвечиваемой области не более, $см^2$	0,1
- Погрешность определения координат введения, мм	0,1
3 Стол пациента:	
- штатив конечности пациента: - кисть; - плечо; - голень; - стопа	Наличие
- оптический маркер позиционирования	Наличие
- точность позиционирования, мм, не хуже	±0,5
4 Рабочая станция:	Наличие
- архивирование изображений на CD в формате DICOM	Наличие
- монитор LCD TFT с диагональю экрана не менее, дюйм	17
- DICOM-принтер для документирования медицинских изображений на термобумаге формата 18×24 см, не менее	Наличие
5 Источник бесперебойного питания	Наличие
6 АРМ с компьютером и программным обеспечением	
6.1 Методы визуализации	Наличие
6.2 2D и 3D многосрезовая визуализация	Наличие
6.3 Минимальная толщина слоя в 2D изображении, мм, не менее	2
6.4 Минимальная толщина слоя в 3D изображении, мм, не менее	0,6
6.5 Рабочий зазор, диаметр, мм, не менее	180
7 Воспроизведение изображения:	Наличие
7.1 быстрое преобразование Фурье 1D, 2D, 3D	Наличие
7.2 ручное и автоматическое управление уровнем окна и шириной окна	Наличие
7.3 функции вращения, переворота, масштабирования, панорамирования, анализ областей интереса	Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
7.4 Клинические протоколы:	Наличие
- коленный сустав;	Наличие
- голень	Наличие
8 Дополнительное оборудование	
8.1 Система кондиционирования процедурной	Наличие
9 Характеристики питающего устройства	
9.1 напряжение питания, В	380
9.2 частота, Гц	50
9.3 потребляемая мощность, кВА, не менее (в режиме холостого хода и режиме нагрузки)	1,5/5,0
9.4 количество фаз	3
10 Площадь процедурной, $м^2$, не менее	60
11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1
12 Дополнительные обязательства:	
- монтаж и наладка;	Наличие
- обучение персонала	Наличие

Библиография

[1] Магнитный резонанс в медицине / Основной учебник Европейского Форума по магнитному резонансу / под. ред. проф. П.А. Ринка.— Backwell scientific publications, 1995.– 247 с.

[2] Основы лучевой диагностики и терапии: национальное руководство / гл. ред. тома акад. РАМН С.К. Терновой.— М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.– 992 с.– (Серия «Национальные руководства по лучевой диагностике и терапии» / гл. ред. серии акад. РАМН С.К. Терновой)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 94 4200

Ключевые слова: навигация, навигационные системы, протезирование, суставы конечностей

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.И. Мосур*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 4240.

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