ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57086— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты для литотрипсии лазерные

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

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 19 сентября 2016 г. № 1167-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». 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

Содержание

1 Область применения и цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 2
5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 2
6 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать лазерный аппарат для литотрипсии 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик лазерного аппарата для литотрипсии 5
Библиография 6

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок лазерных аппаратов для литотрипсии (далее — аппарат).

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

Аппараты для литотрипсии лазерные. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Devices for laser lithotripsy. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): лазерных аппаратов для литотрипсии (далее — аппараты).

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

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

Настоящий стандарт распространяется на аппараты, использующие лазерное излучение для дробления конкрементов мочевыводящих, слезных и желчных путей.

Настоящий стандарт не распространяется на аппараты для экстракорпоральной литотрипсии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31581—2012 Лазерная безопасность. Общие требования при разработке и эксплуатации лазерных изделий

ГОСТ IEC 60601-2-22—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ГОСТ IEC 60825-1—2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

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

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

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 ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р 55719, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **длительность экспозиции:** Длительность импульса или серии, или последовательности импульсов, или непрерывной эмиссии лазерного излучения при попадании на тело человека. Для последовательности импульсов — это длительность между точкой половины пиковой мощности первого импульса и точкой половины пиковой мощности последнего импульса.

3.2 **лазер:** Любой прибор, который может генерировать или усиливать электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 180 нм до 30 мкм за счет явления усиления света вынужденным излучением.

3.3 **длительность импульса:** Интервал времени, измеренный между моментами, соответствующими половине пиковой мощности в начале и в конце импульса.

3.4 **луч наведения:** Излучение видимого диапазона, коллинеарное рабочему излучению (при его включении), обеспечивающее видимое пятно в месте попадания на объект воздействия или любой предмет, находящийся на пути траектории рабочего излучения.

3.5 **устройство включения рабочего излучения:** Устройство, приводимое в действие рукой или ногой, позволяющее осуществить включение или отключение рабочего излучения.

3.6 **индикатор включения рабочего лазерного излучения:** Видимый и/или звуковой сигнал, который указывает, что на выходе аппарата появляется рабочее излучение.

3.7 **рабочее излучение:** Лазерное излучение, обеспечивающее достижение хирургических, косметических, терапевтических или диагностических целей.

3.8 **режим «готовность»:** Режим работы аппарата, при котором он способен подать рабочее излучение в передающую оптическую систему при активации устройства включения рабочего 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 ВМО.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Невыполнение требований, отмеченных в разделе 5 знаком «*», не может служить основанием для исключения из числа участников конкурса (аукциона).

4.6 При прочих равных условиях выполнение требований, отмеченных знаком «*», должно учитываться конкурсной космиссией при определении победителя конкурса (аукциона).

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Характеристики (параметры), которые должны быть включены в ТЗ на государственную закупку:

- тип лазера* (АИГ:Ho, АИГ:Nd, $BeAl_2O_4:Cr^{3+}$, на Tm-активированном волокне и т. д.);
- диапазон длин волн излучения*, мкм;
- режимы работы лазера (импульсный, импульсно-периодический, непрерывный и т. д.);
- минимальный охват диапазона регулировки длительности импульса в импульсно-периодическом режиме, мс, не менее;
- шаг установки длительности импульса в импульсно-периодическом режиме, мс, не более;
- минимальный охват диапазона регулировки длительности паузы в импульсно-периодическом режиме, мс, не менее;
- шаг установки длительности паузы в импульсно-периодическом режиме, мс, не более;

- частота следования импульсов в импульсно-периодическом режиме, Гц, не менее;
- максимальная энергия импульса излучения, Дж, не менее;
- максимальная средняя мощность излучения, Вт, не менее;
- время выхода в режим «готовность», с, не более;
- система охлаждения лазера* (встроенная, автономная, жидкостная, воздушная);
- диапазон диаметров светонесущей жилы используемых световодов, мкм;
- минимальный внешний диаметр используемых световодов, мкм, не более;
- обеспечение разрушения (фрагментация или распыление) рабочим излучением конкрементов с указанными характеристиками: локализация, размеры, состав;
- минимальная скорость разрушения конкрементов* в режиме:
    1) фрагментации, мг/мин, не менее;
    2) распыления, мг/мин, не менее;
- дополнительные возможности аппарата: абляция, коагуляция, резекция (наличие);
- луч наведения (наличие);
- устройство включения рабочего излучения (ножная педаль и/или ручное включение);
- индикатор наличия лазерного излучения (световой и/или звуковой);
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать аппарат для литотрипсии лазерный, представлен в приложении А (таблица А.1).

6 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик лазерного аппарата для литотрипсии приведен в приложении Б (таблица Б.1).

* Не может служить основанием для исключения из числа участников конкурса (аукциона). Должно быть учтено конкурсной комиссией.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать лазерный аппарат для литотрипсии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31581—2012	Лазерная безопасность. Общие требования при разработке и эксплуатации лазерных изделий
ГОСТ IEC 60601-2-22—2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ IEC 60825-1—2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
СанПин № 5804—91	Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик лазерного аппарата для литотрипсии

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- тип лазера*	На Tm-активированном волокне	
- диапазон длины волны излучения*, мкм	1,9—2,1	
- режимы работы лазера:	Импульсный, импульсно-периодический, непрерывный	
- минимальный охват диапазона регулировки длительности импульса в импульсно-периодическом режиме, мс, не менее	0,1—1000	
- шаг установки длительности импульса в импульсно-периодическом режиме, мс, не более	0,1	
- минимальный охват диапазона регулировки длительности паузы в импульсно-периодическом режиме, мс, не менее	0,1—1000	
- шаг установки длительности паузы в импульсно-периодическом режиме, мс, не более	0,1	
- частота следования импульсов в импульсно-периодическом режиме, Гц, не менее	20	
- максимальная энергия импульса излучения, Дж, не более	20	
- максимальная средняя мощность излучения, Вт, не менее	100	
- время выхода в режим «готовность», мин, не более	15	
- система охлаждения лазера*	Встроенная, воздушная	
- диапазон диаметра светонесущей жилы используемых световодов, мкм	200—600	
- минимальный внешний диаметр используемых световодов, мм, не более	1,8	
- обеспечение разрушения рабочим излучением конкрементов с указанными характеристиками	Фрагментация (натрия урат моногидрат, длина 10 мм, мочевой пузырь)	
- минимальная скорость разрушения конкрементов* в режиме. 1) фрагментации, мг/мин, не менее. 2) распыления, мг/мин, не менее	1) 200; 2) 100	
- дополнительные возможности аппарата	Абляция, коагуляция, резекция	
- луч наведения	Наличие	
- устройство включения рабочего излучения	Ножная педаль	
- индикатор наличия лазерного излучения	Световой и звуковой	
- напряжение питания, В	220 В ± 10 %	
- частота, Гц	50/60	
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	3	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик носят справочный характер.		

Библиография

[1] Санитарные правила и нормативы СанПиН №5804—91 — Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров

УДК 621.373.8:615.47:006.354 ОКС 11.040.30 ОКП 94 4420

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, лазерная литотрипсия, интракорпоральный лазерный литотриптер

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 21.09.2016. Подписано в печать 30.09.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 26 экз. Зак. 2373.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru