ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57084— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Детекторы для рентгенодиагностики плоскопанельные

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. № 1165-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 Состав детектирующего комплекса 2
6 Классификация плоскопанельных детекторов 3
7 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
8 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать плоскопанельные детекторы для рентгенодиагностики 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик плоскопанельных детекторов для рентгенодиагностики 6
Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок плоскопанельных детекторов для рентгенодиагностики. Настоящий стандарт может использоваться самостоятельно, а также совместно с закупочными стандартами на изделия, в которых указаны требования к плоскопанельным детекторам. В таком случае технические требования, указанные в настоящем стандарте, дополняют требования, которые указаны в совместно используемом стандарте.

Международных аналогов настоящему 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

Детекторы для рентгенодиагностики плоскопанельные. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Flat-panel digital X-Ray detectors. 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 следующего высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): плоскопанельных детекторов для рентгенодиагностики.

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

Плоскопанельные детекторы являются запасными частями к рентгеновским цифровым аппаратам.

Настоящий стандарт не распространяется на интраоральные детекторы рентгеновского изображения.

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

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 высокотехнологичного 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 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 62220-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений

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

Издание официальное

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, передачи и хранения цифровых медицинских изображений.

3.2 **матрица изображения**: Расположение элементов матрицы, предпочтительно в прямоугольной (декартовой) системе координат.

3.3 **плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики**; ПД: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора в виде плоских панелей, включая защитные слои, используемые на практике, электронику для усиления и оцифровки сигналов и компьютера, формирующего исходные данные изображения.

3.3.1 **квантовая эффективность регистрации, DQE (*u,v*)**: Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой спектр мощности шума (NPS); при этом в числителе записан спектр мощности шума входного сигнала (на поверхности детектора), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы, а в знаменателе — спектр мощности шума выходного сигнала, измеренный с использованием исходных данных.

Примечание — Вместо двухмерной функции квантовой эффективности регистрации часто представляют сечение двухмерной функции вдоль оси, соответствующей одной из пространственных частот.

3.3.2 **функция передачи модуляции, MTF (*u,v*)**: Модуль комплексной (в общем случае) оптической функции передачи, представляющей собой функцию пространственных частот *u* и *v*.

3.3.3 **размер рабочего поля**: Максимальный размер поля на входной плоскости ПД, 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 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 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Состав детектирующего комплекса

5.1 Плоскопанельный детектор.

5.2 АРМ/консоль.

6 Классификация плоскопанельных детекторов

В настоящем стандарте применяется следующая классификация плоскопанельных детекторов (ПД):

- по применению:

1) для общей рентгенодиагностики;
2) маммографические;
3) дентальные;

- по способу установки:

1) переносные;
2) стационарные;

- по функциональному назначению:

1) ПД для рентгенографии (статический детектор);
2) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор).

7 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

7.1 Плоскопанельный детектор:

- тип ПД согласно применению;
- тип ПД по способу установки;
- функциональное назначение ПД;
- тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.);
- тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.);
- размеры детектора Д х Ш х В, см, не более (только для переносных ПД);
- масса детектора, кг, не более (только для переносных ПД);
- размер рабочего поля, мм х мм, не менее;
- размер матрицы детектора, пикселей, не менее;
- шаг пикселя, мкм, не более;
- разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее;
- квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, $мм^{-1}$, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее;
- значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, $мм^{-1}$, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее.

Примечание — Значения DQE и MTF для детекторов для рентгенографии рекомендуется указывать по методике, приведенной в [1] или действующем аналоге, принятом на территории Российской Федерации, для детекторов для маммографии — по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2, для детекторов для рентгеноскопии — по ГОСТ Р МЭК 62220-1-3;

- автоматическая детекция экспозиции;
- цикл получения изображения, с, не более;
- беспроводная передача данных;
- внутренний источник питания;
- минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее;
- условия эксплуатации детектора.

Примечание — Используемые в детекторах материалы могут быть критичны к условиям окружающей среды, в частности к диапазону рабочих температур. Это является причиной, по которой следует указывать условия окружающей среды, в которых предполагается использовать плоскопанельный детектор;

- нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее.

7.2 АРМ/консоль:

- размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
- число пикселей, ед., не менее;
- размер пикселя изображения, мм, не более;
- яркость монитора, $кд/м^2$, не менее;
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;

- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений.

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать ПД, представлен в приложении А (таблица А.1).

8 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик ПД приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать плоскопанельные детекторы для рентгенодиагностики

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
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

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик плоскопанельных детекторов для рентгенодиагностики

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Плоскопанельный детектор	Наличие	
- тип ПД согласно применению	Для общей рентгенодиагностики	
- тип ПД по способу установки	Переносные	
- функциональное назначение ПД	Для рентгенографии	
- тип сцинтиллятора	На основе цезия	
- тип преобразователя	На основе аморфного кремния	
- размеры детектора Д х Ш х В, см, не более	36 × 44 × 2	
- масса детектора, кг, не более	4	
- размер рабочего поля, мм х мм, не менее	340 × 420	
- размер матрицы детектора, пикселей, не менее	2400 × 2400	
- шаг пикселя, мкм, не более	175	
- разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее	12	
- квантовая эффективность регистрации (DQE) на околонулевой пространственной частоте 0,5 мм$^{-1}$ при указанной дозе в плоскости ПД 0,1 мГр, %, не менее	60	
- значение функции передачи модуляции (MTF) на околонулевой пространственной частоте 0,5 мм$^{-1}$ при указанной дозе в плоскости ПД 0,1 мГр, %, не менее	0,8	
- автоматическая детекция экспозиции	—	
- цикл получения изображения, с, не более	30	
- беспроводная передача данных	Наличие	
- внутренний источник питания	Наличие	
мминимальное число экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее	30	
- условия эксплуатации детектора	Диапазон допустимых рабочих температур: от 5 до 30 °С	
- нормативный срок службы детектора, лет, не менее	2	
2 АРМ/консоль	Наличие	
- размер диагонали монитора, дюйм, не менее	23	
- число пикселей, ед., не менее	1600 × 1200	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- размер пикселя изображения, мм, не более	270	
- яркость монитора, кд/м^2, не менее	150	
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,5	
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	2	
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500	
- объем видеопамяти, Мб, не менее	512	
- функционал СПО для АРМ/консоли заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.		

Библиография

[1] МЭК 62220-1-1:2015 (IEC 62220-1-1:2015) Электроаппаратура медицинская. Характеристики цифровых рентгеновских устройств воспроизведения изображения. Часть 1-1. Определение детекторной квантовой эффективности. Детекторы для рентгенографии (Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in radiographic imaging)

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4220

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, плоскопанельный детектор

Редактор *А.В. Хрусталев*
Корректор *Г.В. Яковлева*
Компьютерная верстка *Ю.В. Половой*

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. 1,00. Тираж 25 экз Зак. 2476.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Набрано в ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru

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

gost.e-ecolog.ru