ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57085— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Система компьютерной радиографии

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. № 1166-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 (www.gost.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 системы компьютерной радиографии 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 2
7 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система компьютерной радиографии 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик системы компьютерной радиографии 5
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок систем компьютерной радиографии (далее — система). Настоящий стандарт может использоваться самостоятельно, а также совместно с закупочными стандартами на изделия, в которых указаны требования к системам компьютерной радиографии. 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

Система компьютерной радиографии. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Computed radiography systems. 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): систем компьютерной радиографии.

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 общие и дентальные системы компьютерной радиографии.

Настоящий стандарт не распространяется на другое ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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/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 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 Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматизированное рабочее место (рабочая станция) врача-рентгенолога;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа, обработки, передачи и хранения цифровых медицинских изображений.

3.2 **продолжительность считывания запоминающей пластины:** Время, затраченное системой на считывание информации на запоминающей пластине (с указанием ее формата и шага сканирования) до получения изображения на экране АРМ.

3.3 **производительность:** Число циклов считывания запоминающей пластины (с указанием формата и шага сканирования), производимое системой за указанный период времени.

3.4 **размер рабочего поля:** Максимальный размер поля на входной плоскости кассеты с запоминающей люминофорной пластиной, 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 нормативным 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 системы компьютерной радиографии

5.1 Кассета с запоминающей люминофорной пластиной (или запоминающая люминофорная пластина).

Примечание — Для некоторых дентальных систем компьютерной радиографии запоминающая пластина помещена в защитную индивидуальную упаковку и не имеет кассеты.

5.2 Считывающее устройство (сканер/оцифровщик).

5.3 АРМ/консоль.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Кассета с запоминающей люминофорной пластиной (или запоминающая люминофорная пластина):

- форматы кассет (размеры рабочего поля) / форматы пластин, Д × Ш см;
- время половинного ослабления сигнала запоминающей пластины после экспонирования рентгеновским излучением с заданной энергией, мин, не менее.

Примечание — Для кассет/пластин с различными характеристиками требования указываются для каждой кассеты/пластины отдельно.

6.2 Считывающее устройство (сканер, оцифровщик):

- квантовая эффективность регистрации (DQE) на околонулевой пространственной частоте 0,5 $мм^{-1}$ при указанной дозе в плоскости запоминающей пластины, %, 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.

- минимальный шаг сканирования, мкм, не более;
- максимальный шаг сканирования, мкм, не менее;
- продолжительность считывания при заданном формате пластины на максимальном и/или минимальном шаге сканирования, с, не более;
- производительность системы при заданном формате пластины на максимальном и/или минимальном шаге сканирования, пластин/ч, не менее;
- разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее;
- кассетный буфер;
- вместимость кассетного буфера, кассет, не менее;
- тип установки системы (напольная, настольная);
- габариты считывающего устройства, см, не более.

6.3 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.

6.4 Требования к сети.

6.5 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.6 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система компьютерной радиографии, представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик системы компьютерной радиографии приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система компьютерной радиографии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
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
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 системы компьютерной радиографии

Таблица Б.1

	Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1	Кассета с запоминающей люминофорной пластиной	2 шт.	
	- размеры рабочего поля кассет, Д × Ш см;	20 × 25 (1 шт.), 35 × 43 (1 шт.)	
	- время половинного ослабления сигнала запоминающей пластины после экспонирования рентгеновским излучением с заданной энергией, мин, не более	120	
2	Считывающее устройство (сканер)	Наличие	
	- квантовая эффективность регистрации (DQE) на околонулевой пространственной частоте 0,5 $мм^{-1}$ при указанной дозе в плоскости запоминающей пластины 0,1 мГр, %, не менее	25	
	- значение функции передачи модуляции (MTF) на околонулевой пространственной частоте 0,5 $мм^{-1}$ при указанной дозе в плоскости запоминающей пластины 0,1 мГр, %, не менее	0,7	
	- минимальный шаг сканирования, мкм, не более	50	
	- максимальный шаг сканирования, мкм, не менее	100	
	- продолжительность считывания запоминающей пластины формата 35 × 43 на максимальном шаге сканирования 100 мкм, с, не более	80	
	- производительность системы для пластины формата 35 × 43 на максимальном шаге сканирования, пластин/ч, не менее	45	
	- разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее	12	
	- кассетный буфер	Наличие	
	- вместимость кассетного буфера, кассет, не менее	2	
	- тип установки системы	Напольная	
	- габариты считывающего устройства, см, не более	40 × 80 × 80	
3	АРМ/консоль	Наличие	
	- размер диагонали монитора, дюйм, не менее	23	
	- число пикселей, ед., не менее	1600 × 1200	
	- 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 заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
4	Сеть питания		
	- напряжение питания, В	220 В ± 10 %	
	- частота, Гц	50/60	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
5 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
6 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	3	
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 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4200

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, система компьютерной радиографии

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 16.09.2016. Подписано в печать 27.09.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,27. Тираж 26 экз. Зак. 2300.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru