ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57083— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты рентгеновские цифровые для рентгенографии и томосинтеза

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. № 1164-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 органа исполнительной власти в сфере стандартизации 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 рентгеновских цифровых аппаратов для рентгенографии и томосинтеза . . . 3
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании . . . 3
7 Требования к оформлению технического задания . . . 5
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгеновский цифровой аппарат для рентгенографии и томосинтеза . . . 6
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик рентгеновского цифрового аппарата для рентгенографии и томосинтеза . . . 7
Библиография . . . 10

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок рентгеновских цифровых аппаратов для рентгенографии и томосинтеза (далее — аппарат). При наличии стандартов, устанавливающих технические требования для государственных закупок на изделия, входящие в состав аппарата (АРМ врача-рентгенолога, плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики и т. д.), настоящий стандарт должен использоваться совместно с ними. Данные стандарты дополняют требования, содержащиеся в настоящем 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

Аппараты рентгеновские цифровые для рентгенографии и томосинтеза. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-Ray systems for digital radiography and tomosynthesis. 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): рентгеновских цифровых аппаратов для рентгенографии и томосинтеза.

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 рентгеновские цифровые для рентгенографии и томосинтеза.

Настоящий стандарт не распространяется на другое ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

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 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

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

Издание официальное

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 термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р 55719, а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **анод**: Электрод рентгеновской трубки, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.3 **анодное напряжение**: Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

3.4 **рентгеновская трубка**: Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени анода электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

3.5 **рентгеновский излучатель**: Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем рентгеновской трубкой.

3.6 **рентгеновское изображение**: Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.7 **рентгеновское питающее устройство**; РПУ: Система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящая из высоковольтного генератора и комплекса управления.

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

3.9 **томосинтез**: Реконструктивный метод визуализации, заключающийся в выполнении последовательности экспозиций с разными проекциями объекта на поверхность цифрового приемника рентгеновского изображения и последующим синтезированием из них трехмерного изображения в виде равноудаленных друг от друга срезов по глубине объекта.

3.10 **экраноснимочное устройство**; ЭСУ: Устройство для производства одной и более рентгенограмм, когда объект и время выбирают при просвечивании.

Примечание — Рентгенографическую кассету при этом устанавливают в экранное устройство для просвечивания.

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 рентгеновских цифровых аппаратов для рентгенографии и томосинтеза

5.1 Штативно-механическое устройство (стол-штатив телеуправляемый или стол снимков со штативом излучателя).

5.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой.

5.3 ЭСУ (при наличии).

5.4 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики.

5.5 РПУ.

5.6 АРМ рентгенолаборанта (при наличии).

5.7 АРМ врача-рентгенолога (при наличии).

5.8 Система автоматической экспонометрии (при наличии).

5.9 Устройство и программное обеспечение для проведения томосинтетических исследований.

5.10 Устройство и программное обеспечение для проведения линейной томографии.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Штативно-механическое устройство:

6.1.1 Стол-штатив телеуправляемый:

- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное;
- размеры деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее;
- максимальная масса пациента, кг, не менее;
- минимальный охват диапазона установки угла наклона стола, градусы, не менее;
- расстояние фокус — приемник, см, не менее.

6.1.2 Стол снимков со штативом излучателя:

- размеры деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее;
- диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее;
- расстояние от деки стола до приемника, см, не более;
- диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее;
- максимальная масса пациента, кг, не менее.

6.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой:

- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка;
- размер малого фокусного пятна, мм, не более;
- размер большого фокусного пятна, мм, не менее;
- скорость вращения анода, об/мин, не менее.

6.3 ЭСУ:

- диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не менее;
- форматы кассет, см;
- деление кассет в ЭСУ.

6.4 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики:

- основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

Примечание — При наличии действующего на территории Российской Федерации стандарта, устанавливающего требования для ТЗ на закупку плоскопанельных детекторов для рентгенодиагностики, используются требования, указанные в соответствующем стандарте.

6.5 РПУ:

- максимальная выходная мощность, кВт, не более;
- частота импульсов преобразования генератора, кГц, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее;
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более;
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее;
- шаг установки анодного тока, мА, не более;
- минимальный охват диапазона изменения количества электричества, мА·с, не менее;
- шаг установки количества электричества, мА·с, не более;
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее;
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более;
- интервал между повторными снимками, с, не более;
- программы органоавтоматики.

6.6 АРМ рентгенолаборанта:

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее;
- число пикселей, ед., не менее;
- требования к функционалу СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, возможность реконструкции томосинтетических исследований.

6.7 АРМ врача-рентгенолога:

- основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

Примечание — При наличии действующего на территории Российской Федерации стандарта, устанавливающего требования для ТЗ на закупку АРМ врача-рентгенолога, используются требования, указанные в соответствующем стандарте;

- возможность просмотра томосинтетических исследований.

Примечание — Требование является специфическим для данного типа оборудования.

6.8 Система автоматической экспонометрии:

- размер камеры, см, не менее;
- число рабочих полей в камере, не менее.

6.9 Устройство и программное обеспечение для проведения томосинтетических исследований:

- полный угол сканирования, градусы, не менее;
- число томосинтетических срезов в исследовании, не менее;
- время проведения томосинтетического исследования, с, не более;
- время реконструкции томосинтетического изображения, с, не более;
- размер реконструированного среза, пикселей, не менее;
- число скоростей линейной томографии на каждый угол, не менее.

6.10 Устройство или программное обеспечение для проведения линейной томографии:

- число углов томографии, не менее.

Примечание — Увеличение значения нижней границы базового показателя более трех допустимо при обосновании заказчиком особых условий использования аппарата;

- диапазон изменения глубины среза, мм, не менее;
- число скоростей линейной томографии, не менее.

6.11 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь, Гр·м^2.

6.12 Сеть питания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц.

6.13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгеновский цифровой аппарат для рентгенографии и томосинтеза, представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик рентгеновского цифрового аппарата для рентгенографии и томосинтеза приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгеновский цифровой аппарат для рентгенографии и томосинтеза

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ IEC 60601-2-7—2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54:2009)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
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 60601-1-3—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
СанПиН 2.6.1.2523-09 [1]	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СанПиН 2.6.1.1192-03 [2]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик рентгеновского цифрового аппарата для рентгенографии и томосинтеза

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Стол-штатив телеуправляемый	Наличие	
- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	Наличие	
- размеры деки стола, см, не менее	210 × 70	
- высота деки стола от пола, см, не более	90	
- перемещение деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее	20/90	
- максимальная масса пациента, кг, не менее	135	
- минимальный охват диапазона установки угла наклона стола, градусы, не менее	От минус 15 до плюс 90	
- расстояние фокус — приемник, мм, не менее	1000	
2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой	Наличие	
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее	200	
- двухфокусная рентгеновская трубка	Наличие	
- размер малого фокусного пятна, мм, не более	0,6 × 0,6	
- размер большого фокусного пятна, мм, не менее	1,2 × 1,2	
- скорость вращения анода, об/мин	3000	
3 ЭСУ	Наличие	
- диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не менее	50/20	
- форматы кассет, см	13 × 18 — 35 × 35	
- деление кассет в ЭСУ	От 1 до 4	
4 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики	Наличие	
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
5 РПУ	Наличие	
- максимальная выходная мощность, кВт, не более	50	
- частота импульсов преобразования генератора, кГц, не менее	100	
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее	От 40 до 150	
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее	От 0,1 до 250	
- шаг установки анодного тока, мА, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения количества электричества, мА·с, не менее	От 1 до 500	
- шаг установки количества электричества, мА·с, не более	1	
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее	От 0,025 до 8	
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более	1	
- интервал между повторными снимками, с, не более	30	
- программы органоавтоматики	—	
6 АРМ рентгенолаборанта	Наличие	
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	1,7	
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	2	
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500	
- объем видеопамяти, Мб, не менее	512	
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее	15	
- число пикселей, ед., не менее	1024 × 1024	
- требования к функционалу СПО заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
7 АРМ врача-рентгенолога	Наличие	
- возможность просмотра томосинтетических исследований	Наличие	
- основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
8 Система автоматической экспонометрии	Наличие	
- размер камеры в ЭСУ, см, не менее	35 × 45	
- количество рабочих полей в камере, не менее	3	
9 Устройство и программное обеспечение для проведения томосинтетических исследований	Наличие	
- полный угол сканирования, градусы, не менее	60	
- число томосинтетических срезов в исследовании, не менее	40	
- время проведения томосинтетического исследования, с, не более	120	
- время реконструкции томосинтетического изображения, с, не более	300	
- размер реконструированного среза, пикселей, не менее	750 × 750	
- число скоростей линейной томографии на каждый угол, не менее	2	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
10 Устройство и программное обеспечение для проведения линейной томографии	Наличие	
- число углов томографии, не менее	3	
- диапазон изменения глубины среза, мм, не менее	От 0 до 300	
11 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь, Гр·м^2	Наличие	
12 Сеть питания		
- напряжение питания, В	220 В ± 10 %	
- частота, Гц	50/60	
13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	10	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.		

Библиография

[1] Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09 — Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 7 июля 2009 г.

[2] Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03 (с изменениями на 14 февраля 2006 года) — Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03, утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 14 февраля 2003 г.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4110

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, аппарат рентгеновский цифровой, рентгенография, томосинтез

Редактор *А.В. Хрусталев*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 21.09.2016. Подписано в печать 03.10.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,65. Тираж 25 экз. Зак. 2475.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Набрано в ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11
www.jurisizdat.ru y-book@mail.ru

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

gost.e-ecolog.ru