ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57080— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Денситометр рентгеновский костный (абсорбциометр). 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. № 1161-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 рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра) 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 2
7 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать рентгеновские костные денситометры (абсорбциометры) 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра) 5
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок рентгеновских костных денситометров (абсорбциометров).

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

Денситометр рентгеновский костный (абсорбциометр). Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-Ray Bone Densitometer (Absorptiometer). 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): рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра) (далее — денситометр).

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 для аксиальной костной денситометрии. Настоящий стандарт не распространяется на аппараты, предназначенные только для периферической костной денситометрии.

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 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 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

Издание официальное

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.

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 **автоматизированное рабочее место;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения для визуального представления, анализа, обработки и хранения медицинских изображений.

3.2 **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.

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 рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра)

5.1 Стол снимков.
5.2 Рентгеновский излучатель.
5.3 К-контурный фильтр.
5.4 РПУ.
5.5 Фантом для калибровки.
5.6 АРМ.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Стол снимков:
- размеры рабочей области деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- максимальная масса пациента, кг, не менее.

6.2 Рентгеновский излучатель:
- анодное напряжение, кВ, не менее;
- анодный ток, А, не менее;
- угол расхождения луча, градусы, не менее;
- автоматическая калибровка (наличие);
- ошибка воспроизводимости результатов, %, не более;
- области сканирования (позвоночник, предплечье, пяточная кость и т.д.);
- время сканирования с указанием области, с, не более.

6.3 К-контурный фильтр:
- уровень низкой энергии излучения в диапазоне, кэВ;
- уровень высокой энергии излучения в диапазоне, кэВ.

6.4 РПУ:
- максимальная выходная мощность, кВт, не менее;
- программы органоавтоматики.
6.5 Фантом для калибровки (наличие).
6.6 АРМ.
- медицинский монитор;
- 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;
- DICOM-совместимость;
- расчет *T*-критерия и *Z*-критерия;
- расчет минерального костного компонента (МКК),
- расчет минеральной плотности кости (МПК);
- нормативная референтная база данных, отражающая возрастные изменения минерализации костной ткани среди здорового населения;
- специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)].
6.7 Требования к сети.
6.8 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.
6.9 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать рентгеновские костные денситометры (абсорбциометры), представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик рентгеновского костного денситометра (абсорциометра) приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать рентгеновские костные денситометры (абсорбциометры)

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 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
[1]	Нормы радиационной безопасности
[2]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик рентгеновского костного денситометра (абсорциометра)

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Стол снимков	Наличие	
- размеры деки стола, см, не менее	250 × 60	
- высота деки стола от пола, см, не более	65	
- максимальная масса пациента, кг, не менее	135	
2 Моноблочный рентгеновский излучатель	Наличие	
- анодное напряжение, кВ, не менее	80	
- анодный ток, А, не менее	0,4	
- угол расхождения луча, градусы, не менее	4	
- автоматическая калибровка	Наличие	
- ошибка воспроизводимости результатов, %, не более	1	
- области сканирования	Позвоночник, предплечье	
- время сканирования, с, не более: а) позвоночник б) предплечье	 300 30	
3 К-контурный фильтр	Наличие	
- уровень низкой энергии излучения в диапазоне, кэВ	30—50	
- уровень высокой энергии излучения в диапазоне, кэВ	60—80	
4 РПУ	Наличие	
- максимальная выходная мощность, кВт, не менее	65	
- программы органоавтоматики	Наличие	
5 Фантом для калибровки	Наличие	
6 АРМ	Наличие	
- медицинский монитор	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	800	
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,5	
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	2	
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- объем видеопамяти, Мб, не менее	512	
- DICOM-совместимость	Наличие	
- расчет *T*-критерия и *Z*-критерия	Наличие	
- расчет минерального костного компонента (МКК)	Наличие	
- расчет минеральной плотности кости (МПК)	Наличие	
- нормативная референтная база данных, отражающая возрастные изменения минерализации костной ткани среди здорового населения	Наличие	
7 Требования к сети		
- напряжение питания, В	220	
- частота, Гц	50	
8 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
9 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
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 г.) — 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 2006 г.

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

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, денситометр, абсорбциометр

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 21.09.2016. Подписано в печать 26.09.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 26 экз. Зак. 2298
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

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

gost.e-ecolog.ru