ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57082— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Рабочая станция врача-рентгенолога

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. № 1163-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 рабочей станции врача-рентгенолога . . . 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 рабочая станция врача-рентгенолога . . . 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик рабочей станции врача-рентгенолога . . . 5
Библиография . . . 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок рабочих станций врача-рентгенолога. Настоящий стандарт может использоваться самостоятельно, а также совместно с закупочными стандартами на изделия, в которых указаны требования к рабочей станции врача-рентгенолога. 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

Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Radiology workstation
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): рабочей станции врача-рентгенолога.

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 рабочие станции врача-рентгенолога.

Настоящий стандарт не распространяется на другое ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 60950-1—2014 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

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

Издание официальное

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 следующий термин с соответствующим определением:

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.

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 рабочей станции врача-рентгенолога

5.1 Медицинский диагностический монитор (или мониторы).
5.2 Системный блок.
5.3 Устройства ввода информации.
5.4 Печатающее устройство (при наличии).
5.5 СПО для АРМ.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Медицинский диагностический монитор (число, шт.):
- тип (цветной или монохромный);
- размер монитора по диагонали, дюйм, не менее;
- число пикселей, ед., не менее;
- шаг пикселя, мкм, не более;
- яркость монитора, кд/м^2, не менее;
- контрастность, не менее;
- цветовая температура, К;
- разрядность цветовой кодировки, бит, не менее;
- горизонтальный угол обзора, градусы, не менее;
- вертикальный угол обзора, градусы, не менее;
- датчик освещенности монитора;
- датчик наружной освещенности;
- период калибровки монитора, ч, не менее;
- соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM.

Примечание — Для мониторов с различными характеристиками требования указываются отдельно для каждого.

6.2 Системный блок:
- операционная система, совместимая с поставляемым СПО;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- число ядер процессора, шт., не менее;
- частота процессора, ГГц, не менее.

6.3 Устройства ввода информации:
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь».

6.4 Печатающее устройство:
- тип печати;
- технология печати;
- поддерживаемые форматы листов;
- максимальное разрешение для печати, dpi, не менее;
- скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее.

6.5 СПО для АРМ:
- DICOM-совместимость;
- перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM;
- поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других лечебно-профилактических учреждениях;
- мультимодальный анализ изображений (указать комбинации);
- внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении;
- инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной);
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения;
- печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати;
- запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск, USB, непосредственно на рабочей станции пользователя;
- передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы;
- составление заключений и шаблонов заключений;
- экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF;
- специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)].

6.6 Сеть питания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц.

6.7 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.8 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать рабочая станция врача-рентгенолога, представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик рабочей станции врача-рентгенолога приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать рабочая станция врача-рентгенолога

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 60950-1—2014	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
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 рабочей станции врача-рентгенолога

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Медицинский диагностический монитор	2 шт., не менее	
- тип	Цветной	
- размер монитора по диагонали, дюйм, не менее	21	
- число пикселей, ед., не менее	1600 x 1200	
- шаг пикселя, мкм, не более	270	
- яркость монитора, кд/м^2, не менее	900	
- контрастность, не менее	900:1	
- цветовая температура, К	7500	
- разрядность цветовой кодировки, бит, не менее	10	
- горизонтальный угол обзора, градусы, не менее	170	
- вертикальный угол обзора, градусы, не менее	170	
- датчик освещенности монитора	Наличие	
- датчик наружной освещенности	Наличие	
- период калибровки монитора, ч, не менее	20 000	
- соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM	Наличие	
2 Системный блок	Наличие	
- операционная система, совместимая с поставляемым СПО	Наличие	
- объем видеопамяти, Мб, не менее	512	
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	2	
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500	
- число ядер процессора, шт., не менее	2	
- частота процессора, ГГц, не менее	2,5	
3 Устройства ввода информации	Наличие	
- клавиатура	Наличие	
- манипулятор типа «мышь»	Наличие	
4 Печатающее устройство	Наличие	
- тип печати	Черно-белая	
- технология печати	Лазерная	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- поддерживаемые форматы листов	А4	
- максимальное разрешение для печати, dpi, не менее	300	
- скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее	25	
5 СПО для АРМ	Наличие	
- DICOM-совместимость	Наличие	Соответствие ГОСТ Р ИСО 12052 [1]
- перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM	CR, DX, RF	
- поддержка и отображение изображений DICOM для анализа данных, полученных в других лечебно-профилактических учреждениях	Наличие	
- мультимодальный анализ изображений (указать комбинации)	CR — DX	
- внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении	Наличие	
- инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, копирование в буфер обмена, поворот, отражение, площадь и длина ломаной)	Наличие	
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения	Наличие	
- печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати	Наличие	
- запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск, USB, непосредственно на рабочей станции пользователя	Наличие	
- передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы	Наличие	
- составление заключений и шаблонов заключений	Наличие	
- экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF	Наличие	
- специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)]	Наличие	
6 Сеть питания		
- напряжение питания, В	220 В ± 10 %	
- частота, Гц	50/60	
7 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
8 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	3	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.		

Библиография

[1] ГОСТ Р ИСО 12052—2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4200

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, автоматизированное рабочее место, рабочая станция

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

Сдано в набор 19.09.2016. Подписано в печать 30.09.2016. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.40. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 25 экз Зак. 2474.
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