ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57090— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические.

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 20 сентября 2016 г. № 1173-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 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 2
6 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгенографический цифровой педиатрический комплекс 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик рентгенографического цифрового педиатрического комплекса на базе палатного передвижного цифрового рентгеновского аппарата 5
Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок цифровых рентгенографических комплексов для педиатрии. Настоящий стандарт необходимо использовать совместно со стандартом на закупку цифрового рентгеновского комплекса (палатный аппарат, рентгеновский комплекс на два и три рабочих места), закупка которого производится для использования в условиях педиатрии. 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

Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Pediatric X-ray equipment for digital radiography. 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): рентгенографического цифрового педиатрического комплекса (далее — аппарат).

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 не распространяется на пленочные аппараты.

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 60601-2-28—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Издание официальное

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 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 **дополнительная фильтрация:** Эквивалентная по качеству фильтрация, обусловленная дополнительными фильтрами и другими сменными материалами, находящимися в пучке излучения между источником излучения и больным или определенной плоскостью.

3.2 **собственная фильтрация:** Эквивалентная по качеству фильтрация, обусловленная конструктивными материалами, через которые проходит пучок излучения перед выходом из кожуха с источником излучения или из его частей.

Примечание — Для кожуха с рентгеновской трубкой собственная фильтрация выражается толщиной типового материала, который при определенном напряжении и форме кривой напряжения дает такое же качество излучения, как и характеризуемое первым слоем половинного ослабления.

3.3 **отсеивающий растр:** Устройство из поглощающих излучение ламелей и прозрачных для излучения промежутков между ними, устанавливаемое перед приемником изображения для уменьшения, падающего на него рассеянного излучения и повышения таким образом контраста рентгеновского изображения.

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 общие требования к характеристикам, которые регламентированы в совместно используемом стандарте. Если не существует действующего на территории Российской Федерации стандарта (совместно используемого стандарта) на соответствующее оборудование, общие требования заполняются в соответствии с требованиями Заказчика.

4.4 ТЗ на закупку ВМО должно содержать дополнительные требования, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.5 Для включения в ТЗ Заказчик вправе предъявить иные требования, не противоречащие действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.6 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Технические требования должны предъявляться к следующим техническим показателям:

5.1 Дополнительные требования к штативно-механическому устройству:

- расстояние между плоскостью цифрового приемника рентгеновского изображения (ЦПРИ) в рабочем положении и декой стола (при использовании стационарного ЦПРИ), см, не более.

Примечание — В условиях педиатрии уменьшение расстояния между плоскостью ЦПРИ и объектом съемки необходимо для увеличения контрастности рентгеновского изображения. Использование переносных плоскопанельных детекторов или кассет систем компьютерной радиографии позволяет снижать данный показатель до минимума. При использовании стационарных ЦПРИ показатель снижается за счет уменьшения расстояния между плоскостью ЦПРИ и декой стола.

5.2 Дополнительные требования к рентгеновскому излучателю:

- собственная фильтрация, мм эквивалента, не менее;
- сменные дополнительные фильтры, мм эквивалента, не менее;
- глубинная диафрагма.

5.3 Дополнительные требования к отсеивающему растру:

- съемная отсеивающая решетка;
- частота ламелей, $см^{-1}$, не менее;
- отношение растра, не менее;
- пределы применения растра, см, не менее;
- коэффициент увеличения экспозиции, ед., не более.

5.4 Дополнительные требования к рентгеновскому питающему устройству (РПУ):

- педиатрические программы органоавтоматики.

5.5 Другие требования:

- фиксатор для обеспечения неподвижности пациента (наличие).

Примечание — Обеспечение неподвижности пациента позволяет исключить не только повторные рентгенологические исследования, но и использовать более точное диафрагмирование, что намного снижает уровень облучения;

- проведение рентгеновской съемки без отсеивающего растра;
- автоматическое реле экспозиции.

5.6 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать аппарат, соответствует перечню из совместно используемого стандарта.

Примечание — В приложении А (таблица А.1) представлен перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгенографический цифровой педиатрический комплекс.

6 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик рентгенографического цифрового педиатрического комплекса приведен в приложении Б (таблица Б.1). Пример разработан на основе палатного передвижного цифрового рентгеновского аппарата.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгенографический цифровой педиатрический комплекс

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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
[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 рентгенографического цифрового педиатрического комплекса на базе палатного передвижного цифрового рентгеновского аппарата

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Рентгеновский излучатель	Наличие	
- двухфокусная рентгеновская трубка	Наличие	
- скорость вращения анода, об/мин, не менее	2700	
- угол мишени анода, градусы, не более	12	
- диаметр минимального фокусного пятна, мм, не более	0,6	
- диаметр максимального фокусного пятна, мм, не менее	1,3	
- максимальная выходная мощность при работе на минимальном фокусном пятне, кВт, не менее	10	
- максимальная выходная мощность при работе на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее	30	
- теплоемкость анода, кДж, не менее	20	
- теплоемкость трубки в сборе, кДж, не менее	—	
- собственная фильтрация, мм Al, не более	4	
- сменные дополнительные фильтры: 1) до 1 мм Al + 0,1 мм Cu; 2) 0,2 мм Cu.	Наличие	
- глубинная диафрагма	Наличие	
2 РПУ	Наличие	
- выходная мощность РПУ, кВт, не менее	20	
- частота импульсов преобразования генератора, кГц, не менее	25	
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее	От 40 до 120	
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более	1	
- 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	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее;	От 0,025 до 8	
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более;	25 % текущего значения	По шкале Ренара

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- интервал между повторными снимками, с, не более;	30	
- педиатрические программы органоавтоматики	Наличие	
3 Пульт управления	Наличие	
- дистанционное управление экспозицией	Наличие	
- число программ системы органоавтоматики, шт, не менее	50	
- встроенное в пульт управления автоматизированное рабочее место (рабочая станция; АРМ) рентгенолаборанта	Наличие	
4 Штативное устройство аппарата	Наличие	
- вынос излучателя по горизонтали относительно передних колес, см, не менее	20	
- вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см, не менее	40	
- минимальный охват диапазона движения излучателя по вертикали (от пола), см, не менее	60—170	
- вращение излучателя вокруг оси *X*, градусы, не менее	±90	
- вращение излучателя вокруг оси *Y*, градусы, не менее	+90/–30	
- минимальный охват изменения фокусного расстояния, мм, не менее	100—120	
- усилие перемещения установки по горизонтальной плоскости с твердым покрытием, Н, не более	50	
- усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н, не более	80	
- усилие для торможения штатива, Н, не более	150	
- контейнер для перевозки рентгеновских кассет	Наличие	
- габариты аппарата в транспортном состоянии (В × Ш × Г), см, не более	200 × 70 × 150	
- габариты аппарата в рабочем состоянии (В × Ш × Г), см, не более	250 × 85 × 275	
5 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики	Наличие	
- размер рабочего поля, см, не менее	23 × 18	
- встроенная в аппарат система получения изображений от плоскопанельного детектора	Наличие	
6 Отсеивающий растр	Наличие	
- съемный растр	Наличие	
- частота ламелей, 1/см, не менее;	40	
- отношение растра, не менее	20:1	
- пределы применения растра, см, не менее	115	
- коэффициент увеличения экспозиции, ед., не более	1,5	
7 АРМ/консоль рентгенолаборанта	Наличие	
- 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	
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее	17	
- число пикселей, ед., не менее	1280 × 800	
- требования к функционалу специального программного обеспечения заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
8 АРМ врача-рентгенолога	Наличие	
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
9 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь ($Гр \cdot м^2$)	Наличие	Наличие действующего свидетельства о поверке СИ
10 Сеть питания		
- напряжение питания, В	220 В ± 10 %	
- частота, Гц	50/60	
11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	3	
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 2003 г.

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

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, комплекс рентгенографический цифровой педиатрический

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 22.09.2016. Подписано в печать 30.09.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 29 экз. Зак. 2371
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