ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57498— 2017

Изделия медицинские

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ, РАБОТАЮЩИЕ В ДИАПАЗОНЕ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ОТ 10 КВ ДО 300 КВ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

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 8 июня 2017 г. № 510-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «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, 2017

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 2
5 Комплектность терапевтического рентгеновского аппарата 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к терапевтическим рентгеновским аппаратам 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик терапевтического рентгеновского аппарата 5

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок рентгеновских терапевтических аппаратов, работающих в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 300 кВ.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ, РАБОТАЮЩИЕ В ДИАПАЗОНЕ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ОТ 10 КВ ДО 300 КВ

Технические требования для государственных закупок

Medical devices. X-ray therapy apparatus with anode voltage from 10 to 300 kV.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок передвижных и стационарных рентгеновских терапевтических аппаратов, работающих в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 300 кВ.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 26140 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ 30324.8 (МЭК 601-2-8)/ГОСТ Р 50267.8 (МЭК 601-2-8) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1 МВ

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 55719 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 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **рентгеновское питающее устройство:** Совокупность электрических устройств рентгеновского аппарата (включая генераторное устройство), служащих для питания рентгеновского излучателя электрической энергией и управления его работой.

3.2 **рентгеновский излучатель:** Рентгеновская трубка для получения рентгеновского излучения с защитным кожухом и сопутствующими элементами для крепления фильтров и аппликаторов (тубусов).

3.3 **аппликатор (тубус):** Приспособление для формирования пучка рентгеновского излучения заданных размеров и формы.

3.4 **фильтр рентгеновского излучения:** Совокупность поглощающих сред, предназначенных для ослабления рентгеновского излучения и изменения его спектрального состава.

3.5 **система крепления рентгеновского излучателя:** Устройство для поддержания и перемещения рентгеновского излучателя, обеспечивающее необходимое расположение рентгеновского излучателя относительно пациента при проведении терапии.

3.6 **расстояние фокус-поверхность:** Кратчайшее расстояние от центра действительного фокусного пятна рентгеновского излучателя до поверхности, на которую осуществляется воздействие рентгеновским излучением.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ 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 МИ 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 функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Комплектность терапевтического рентгеновского аппарата

Аппарат рентгеновский терапевтический включает в свой состав:

- рентгеновское питающее устройство;
- рентгеновский излучатель;
- комплект аппликаторов (тубусов);
- комплект фильтров;
- систему крепления рентгеновского излучателя;
- систему управления;
- программное обеспечение (опционально);
- стол для укладки пациента (опционально).

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к терапевтическим рентгеновским аппаратам, представлен в таблице А.1 приложения А.

6.1 В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

6.1.1 Рентгеновское питающее устройство:

- номинальная мощность генератора, кВт, не менее;
- диапазон анодного напряжения, кВ, не уже;
- шаг регулирования анодного напряжения, кВ, не более;
- максимальный ток рентгеновской трубки, мА, не менее;
- минимальный ток рентгеновской трубки, мА, не более;
- диапазон установок экспозиций облучения, мониторных единиц (м. е.), не уже;
- допускаемое отклонение воспроизводимости радиационного выхода, %, не шире;
- допускаемое отклонение линейности радиационного выхода, %, не шире;
- высоковольтный кабель (наличие);
- комплект соединительных кабелей (наличие).

6.1.2 Рентгеновский излучатель:

- угол раствора рабочего пучка, градус, не более;
- собственная фильтрация излучателя, мм Be, не менее;
- диаметр фокусного пятна, мм, не более;
- система охлаждения (наличие);
- дозиметрическая система (наличие).

6.1.3 Комплект аппликаторов (тубусов): приводят перечень требуемых аппликаторов (тубусов) с указанием для каждого аппликатора (тубуса) формы и габаритов рабочего отверстия, а также величины расстояния фокус-поверхность (РФП).

6.1.4 Комплект фильтров рентгеновского излучения: приводят перечень требуемых фильтров с указанием характеристик для каждого фильтра.

6.1.5 Система крепления рентгеновского излучателя:

- тип крепления (стационарный напольный штатив, передвижной напольный штатив, потолочный подвес);
- диапазон вертикальных перемещений рентгеновского излучателя, мм, не менее;
- диапазон горизонтальных перемещений рентгеновского излучателя, мм, не менее;
- угол поворота вокруг оси колонны, градус, не уже;
- угол поворота излучателя в вертикальной плоскости, градус, не менее;
- угол поворота излучателя в горизонтальной плоскости, градус, не менее.

6.1.6 Система управления:

- консоль управления (наличие);
- пульт дистанционного управления (наличие).

6.1.7 Программное обеспечение с указанием основных функций, наличие.

6.1.8 Стол для укладки пациента, наличие.

6.1.9 Сеть питания:

- напряжение, В;
- частота, Гц.

6.1.10 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик терапевтического рентгеновского аппарата приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные таблице Б.1 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

7.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к терапевтическим рентгеновским аппаратам

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 26140	Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 30324.8 (МЭК 601-2-8)/ ГОСТ Р 50267.8 (МЭК 601-2-8)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к терапевтическим рентгеновским аппаратам напряжением от 10 кВ до 1 МВ
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	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 терапевтического рентгеновского аппарата

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Рентгеновское питающее устройство		
- Номинальная мощность генератора, кВт, не менее	3	
- Диапазон анодного напряжения, кВ, не уже	10—150	
- Шаг регулирования анодного напряжения, кВ, не более	10	
- Максимальный ток рентгеновской трубки, мА, не менее	10	
- Минимальный ток рентгеновской трубки, мА, не более	5	
- Диапазон установок экспозиций облучения, мониторных единиц, (м. е.), не уже	4—999	
- Допускаемое отклонение воспроизводимости радиационного выхода, %, не шире	±2	
- Допускаемое отклонение линейности радиационного выхода, %, не шире	±1	
- Высоковольтный кабель	Наличие	
- Комплект соединительных кабелей	Наличие	
2 Рентгеновский излучатель		
- Угол раствора рабочего пучка, градус, не более	40	
- Собственная фильтрация излучателя, мм Be, не менее	0,8	
- Диаметр фокусного пятна, мм, не более	7,5	
- Система охлаждения	Наличие	
- Дозиметрическая система	Наличие	
3 Комплект аппликаторов (тубусов)		
- Аппликатор круглый, ∅ 15 мм, расстояние фокус — поверхность (РФП) 200 мм	Наличие	
- Аппликатор круглый, ∅ 25 мм, РФП 200 мм	Наличие	
- Аппликатор круглый, ∅ 35 мм, РФП 200 мм	Наличие	
- Аппликатор круглый, ∅ 50 мм, РФП 200 мм	Наличие	
- Аппликатор эллипсовидный, 25 × 15 мм, РФП 200 мм	Наличие	
- Аппликатор круглый, ∅ 20 мм, РФП 300 мм	Наличие	
- Аппликатор круглый, ∅ 30 мм, РФП 300 мм	Наличие	
- Аппликатор круглый, ∅ 100 мм, РФП 300 мм	Наличие	
- Аппликатор прямоугольный, 90 × 40 мм, РФП 300 мм	Наличие	
4 Комплект фильтров рентгеновского излучения		
- Фильтр 0,2 Al	Наличие	
- Фильтр 0,5 Al	Наличие	
- Фильтр 0,7 Al	Наличие	
- Фильтр 1 Al	Наличие	
- Фильтр 1,6 Al	Наличие	
- Фильтр 1,8 Al	Наличие	
- Фильтр 0,1 Cu + 1,8 Al	Наличие	
- Фильтр 0,3 Cu + 1,0 Al	Наличие	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- Фильтр 0,5 Cu + 1,0 Al	Наличие	
- Фильтр для прогрева	Наличие	
5 Система крепления рентгеновского излучателя		
- Тип крепления	Стационарный напольный штатив	
- Диапазон вертикальных перемещений рентгеновского излучателя, мм, не менее	900	
- Диапазон горизонтальных перемещений рентгеновского излучателя, мм, не менее	500	
- Угол поворота вокруг оси колонны, градус, не уже	±75	
- Угол поворота излучателя в вертикальной плоскости, градус, не менее	270	
- Угол поворота излучателя в горизонтальной плоскости, градус, не менее	180	
6 Система управления		
- Консоль дистанционного управления	Наличие	
- Пульт дистанционного управления	Наличие	
7 Программное обеспечение для планирования и верификации терапии	Наличие	
8 Сеть питания	Наличие	
- Напряжение, В	220 ± 22	
- Частота, Гц	50/60	
9 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее	12	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 615.849 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, терапевтический рентгеновский аппарат, рентгеновское излучение

БЗ 6—2017/15

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 21.06.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,28. Тираж 26 экз. Зак. 995.
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