ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59448— 2021

АУДИОМЕТРЫ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») совместно с Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2021 г. № 264-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, оформление, 2021

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 аудиометров 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 2
7 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к аудиометрам 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик аудиометров 5

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок аудиометров.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АУДИОМЕТРЫ

Технические требования для государственных закупок

Audiometers. Technical requirements for public procurement

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок аудиометров.

Настоящий стандарт распространяется на аудиометры для тональной, речевой и высокочастотной аудиометрии.

Настоящий стандарт не распространяется на приборы для измерения акустического импеданса/проводимости, приборы для измерения отоакустических излучений и приборы для измерения слуховых характеристик ствола мозга.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50267.0 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

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 ИСО 8253-1 Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости

ГОСТ Р ИСО 8253-2 Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60645-1 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

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 термины по ГОСТ Р МЭК 60645-1, ГОСТ Р ИСО 8253-1 и ГОСТ Р ИСО 8253-2.

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

4.1 Техническое задание разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку медицинских изделий (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 случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в 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 аудиометров

В комплект аудиометра могут входить следующие изделия и принадлежности:
- аудиометр;
- наушники воздушного звукопроведения;
- наушники костного звукопроведения (костный телефон);
- кнопка ответа пациента;
- блок питания;
- сетевой кабель;
- микрофон врача;
- телефон для мониторинга;
- внешний усилитель для проведения аудиометрии в свободном звуковом поле;
- громкоговорители для проведения аудиометрии в свободном звуковом поле;
- сумка для переноски;
- программное обеспечение для персонального компьютера;
- кабель для подключения к персональному компьютеру;
- бумага для термопринтера;
- бланки аудиограмм.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к аудиометрам, представлен в таблице А.1 приложения А.

В техническом задании могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

- тип/класс аудиометра по п. 4 ГОСТ Р МЭК 60645-1, (типы 1–4 для тональных аудиометров и классы А—В для речевых аудиометров);
- тональная пороговая аудиометрия по воздушной проводимости, наличие;
- тональная пороговая аудиометрия по костной проводимости, наличие;
- тестовые частоты для воздушной проводимости, Гц, не уже (приводится диапазон частот либо конкретный перечень требуемых частот);
- тестовые частоты для костной проводимости, Гц, не уже (приводится диапазон частот либо конкретный перечень требуемых частот);
- диапазон уровней прослушивания для воздушной проводимости, дБ, не уже,
- диапазон уровней прослушивания для костной проводимости, дБ, не уже;
- диапазон уровней прослушивания в свободном звуковом поле, дБ, не уже;
- диапазон уровней маскирования, дБ, не уже;
- шаг изменения уровня прослушивания, дБ, не более;
- тестовые сигналы (тональный, импульсный, частотно-модулированный (трель));
- маскирующие сигналы (узкополосный шум, белый шум, речевой шум);
- режимы подачи тона (ручной (прямой), реверсивный (инверсный));
- режимы маскировки (ручной, автоматический синхронный);
- характеристики частотно-модулированного сигнала (вид модулирующего сигнала (гармонический, треугольный и др.), частота модулирующего сигнала (Гц), девиация частоты (%));
- речевая аудиометрия, наличие;
- встроенные методики тестирования (ABLB, Stenger, SISI, Bekesy, Langenbeck, уровень дискомфорта и пр.);
- функция связи врач-пациент, наличие;
- функция связи пациент-врач, наличие;
- число входов для подключения внешних источников сигнала, шт., не менее;
- число выходов для подключения аппаратуры для аудиометрии в свободном звуковом поле, шт., не менее;
- автоматическое определение порогов слышимости для воздушной проводимости, наличие;
- возможность вывода информации на персональный компьютер, наличие;
- возможность вывода информации на внешний принтер, наличие;
- возможность вывода информации на внешний накопитель (SD-карта или USB-накопитель), наличие;
- встроенный термопринтер, наличие;
- возможность управления аудиометром с персонального компьютера, наличие;
- число пациентов в базе данных, шт., не менее;
- диагональ дисплея, дюйм, не менее;
- разрешение дисплея, пиксель, не менее;
- габаритные размеры (Д × Ш × В), мм, не более;
- масса, кг, не более;
- напряжение питания, В;
- частота питания, Гц;
- возможность автономной работы от батарей/встроенного аккумулятора, наличие;
- время автономной работы от батарей/встроенного аккумулятора, ч, не менее;
- гарантийный срок эксплуатации, год, не менее.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик аудиометра приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в 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, оформляются в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к аудиометрам

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50267.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
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 60645-1	Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик аудиометров

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Технические характеристики		
- тип аудиометра по ГОСТ Р МЭК 60645-1	Тип 2	
- тональная пороговая аудиометрия по воздушной проводимости	Наличие	
- тональная пороговая аудиометрия по костной проводимости	Наличие	
- тестовые частоты для воздушной проводимости, Гц, не уже	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000	
- тестовые частоты для костной проводимости, Гц, не уже	от 250 до 8000	
- диапазон уровней прослушивания для воздушной проводимости, дБ, не уже	от –10 до 120	
- диапазон уровней прослушивания для костной проводимости, дБ, не уже	от –10 до 80	
- диапазон уровней прослушивания в свободном звуковом поле, дБ, не уже	от 0 до 90	
- диапазон уровней маскирования, дБ, не уже	от 0 до 90	
- шаг изменения уровня прослушивания, дБ, не более	5	
- тестовые сигналы	Тональный, импульсный, частотно-модулированный (трель)	
- маскирующие сигналы	Узкополосный шум, белый шум, речевой шум	
- режимы подачи тона	Ручной (прямой), реверсивный (инверсный)	
- режимы маскировки	Ручной, автоматический синхронный	
- характеристики частотно-модулированного сигнала	Модулирующий сигнал: гармонический (синус), частота модулирующего сигнала 5 Гц, девиация частоты: ±5%	
- встроенные методики тестирования	ABLB, Stenger, SISI	
- возможность вывода информации на персональный компьютер	Наличие	
- число пациентов в базе данных, шт., не менее	500	
- диагональ дисплея, дюйм, не менее	5,7	
- разрешение дисплея, пиксель, не менее	640 × 200	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- габаритные размеры (Д × Ш × В), мм, не более	360 × 320 × 100	
- масса, кг, не более	3,3	
- напряжение питания, В	220 В ± 10 % переменного тока, 12 В постоянного тока	
- частота питания, Гц	50/60, DC	
- гарантийный срок эксплуатации, год, не менее	1	
2 Комплект поставки		
- аудиометр, шт., не менее	1	
- наушники воздушного звукопроведения, шт., не менее	1	
- наушники костного звукопроведения (костный телефон), шт., не менее	1	
- кнопка ответа пациента, шт., не менее	1	
- блок питания, шт., не менее	1	
- программное обеспечение для персонального компьютера, шт., не менее	1	
- сумка для переноски, шт., не менее	1	
- кабель для подключения к персональному компьютеру, шт., не менее	1	
- бланки аудиограмм, шт., не менее	50	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 615:47:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское изделие, аудиометрия, тональный аудиометр, речевой аудиометр, высокочастотный аудиометр

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 27.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1 18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru