ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55772— 2021

Изделия медицинские электрические

КОМПЛЕКСЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ЦИФРОВЫЕ ДЛЯ ПРОСВЕЧИВАНИЯ И СНИМКОВ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 21 октября 2021 г. № 1192-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55772—2013

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 (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 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, определения и сокращения 2
3.1 Термины и определения 2
3.2 Сокращения 3
4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 3
5 Состав цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков 4
6 Характеристики, указываемые в техническом задании 5
Приложение А (справочное) Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков 13

Введение

При подготовке к проведению процедур закупки в технические задания, содержащие требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам, в ряде случаев включают требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий — излишне конкретизированные и избыточные.

Цель настоящего стандарта — описание единых технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых рентгеновских комплексов для просвечивания и снимков для целей подготовки технического задания о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

КОМПЛЕКСЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ЦИФРОВЫЕ ДЛЯ ПРОСВЕЧИВАНИЯ И СНИМКОВ

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-ray equipment for digital radiography and radioscopy. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2022—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к техническому заданию на цифровые рентгеновские комплексы для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт распространяется на цифровые рентгеновские комплексы, имеющие в своем составе одно, или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, стол снимков для рентгенографии, стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.

Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, на аппараты типа «С-дуга» и урологические. Настоящий стандарт дополняет частные стандарты на педиатрические аппараты.

Настоящий стандарт дополняет основные положения ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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 57082 Изделия медицинские электрические. Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р 57084 Изделия медицинские электрические. Детекторы для рентгенодиагностики плоскопанельные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 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 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, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **анод:** Электрод рентгеновской трубки, в который направлен поток электронов и который обычно содержит мишень.

3.1.2 **анодное напряжение:** Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

3.1.3 **диафрагма:** Устройство формирования рентгеновского излучения — устройство для ограничения радиационного поля.

3.1.4 **люминесцентный экран:** Слой рентгенолюминофора, нанесенный на основу и излучающий свет под действием ионизирующего излучения.

3.1.5 **приемник рентгеновского изображения:** Устройство, аналогичное по действию люминесцентному экрану или рентгенографической пленке, предназначенное как для прямого, так и для непрямого преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение.

3.1.6 **рентгеновская пленка:** Листовой или рулонный материал, который состоит из прозрачной основы, покрытой чувствительной к излучению эмульсией с одной или обычно с двух сторон, и который предназначен для использования в прямой рентгенографии.

3.1.7

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА: Электровакуумное устройство для генерирования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ путем бомбардировки МИШЕНИ, которая обычно находится в АНОДЕ, ЭЛЕКТРОНАМИ, исходящими из КАТОДА и ускоряемыми электрическим полем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.83]

3.1.8

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ: КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.84]

3.1.9

РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ: Потенциальное изображение в пучке РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.82]

3.1.10 **рентгеновское питающее устройство;** РПУ: В рентгеновском генераторе система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку.

Примечания

1 Система, как правило, состоит из высоковольтного генератора и комплекса управления.

2 Наряду с термином «рентгеновское питающее устройство; РПУ» может быть использован термин «устройство рентгеновское питающее; УРП».

3.1.11

РЕНТГЕНОГРАФИЯ: Методика получения, записи и управления обработкой информации (непосредственно или после преобразования), содержащейся в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗОБРАЖЕНИИ на поверхности ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

[ГОСТ Р 55718—2013, пункт 3.13]

3.1.12 **рентгеноскопия:** Методика получения, непрерывно или периодически, ряда рентгеновских изображений и представления их одновременно и непрерывно в видимом изображении.

3.1.13

усилитель рентгеновского изображения; УРИ: Устройство, в котором за счет дополнительных источников энергии, не связанных с рентгеновским излучением, происходит рентгенооптическое преобразование и усиление изображения.

[ГОСТ 25272—82, статья 66]

3.1.14 **цифровой приемник рентгеновского изображения;** ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, электронику для усиления и оцифровки сигналов, и компьютера, формирующего исходные (необработанные) цифровые данные изображения.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

АРМ — автоматизированное рабочее место;

МИ — медицинское изделие;

ПД — плоскопанельный детектор;

ПЗС — прибор с зарядовой связью;

РПУ — рентгеновское питающее устройство;

РЭОП — рентгеновский электронно-оптический преобразователь;

СПО — специальное программное обеспечение;

ТЗ — техническое задание;

УРИ — усилитель рентгеновского изображения;

ЦПРИ — цифровой приемник рентгеновского изображения;

ЦРК — цифровые рентгеновские комплексы;

ЭСУ — экранно-снимочное устройство.

4 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 закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ требования, указанные в настоящем стандарте как «дополнительные 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 функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.

4.5 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования к характеристикам, определяющим функциональную, аппаратную, программную или иную совместимость с имеющимся в медицинской организации МИ при соответствующем обосновании.

4.6 Термины в соответствии с разделом 3 не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не терминами.

4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или должны быть определены для следующего интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее» с указанием допустимых крайних значений.

При перечислении необходимых характеристик (параметров) указывают «наличие».

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Состав цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков

5.1 ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии

В состав ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии входят устройства, перечисленные в 5.1.1—5.1.7. Дополнительно в комплектацию могут быть включены устройства, перечисленные в 5.1.8.

5.1.1 Телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.

5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой.

5.1.3 Приемник рентгеновского изображения.

Примечание — Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

5.1.3.1 УРИ.

5.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор).

5.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор).

5.1.3.4 Кассета с фотостимулируемым экраном.

5.1.4 РПУ.

5.1.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента.

5.1.6 АРМ.

5.1.7 СПО для АРМ.

5.1.8 Дополнительные требования к комплектации ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии:

- АРМ врача-рентгенолога;
- система автоматической экспонометрии;
- устройство для линейной томографии;
- стойка для вертикальной рентгенографии.

5.2 ЦРК на базе одного, или двух, или трех рабочих мест

5.2.1 Первое рабочее место

5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.

5.2.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой.

5.2.1.3 ЭСУ.

5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения.

Примечание — Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

а) УРИ;

б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор);

в) ПД для рентгенографии (статический детектор);

г) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(матриц),

д) сканирующие ЦПРИ;

е) кассета с фотостимулируемым экраном.

5.2.1.5 Дополнительное требование к комплектации первого рабочего места:

- система автоматической экспонометрии.

5.2.2 Второе рабочее место

5.2.2.1 Стол снимков для рентгенографии.

5.2.2.2 Штатив для рентгенографии.

5.2.2.3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой.

5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения.

Примечание — Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

а) ПД для рентгенографии (статический детектор);
б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц);
в) сканирующие ЦПРИ,
г) кассета с фотостимулируемым экраном.

5.2.2.5 Дополнительное требование к комплектации второго рабочего места:

- устройство для линейной томографии.

5.2.3 Третье рабочее место

5.2.3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии.

Примечание — На третьем рабочем месте используют штатив для снимков с рентгеновским излучателем и диафрагмой второго рабочего места (см. 5.2.2.2 и 5.2.2.3).

5.2.3.2 Дополнительное требование к комплектации третьего рабочего места:

- приемник рентгеновского изображения.

Примечание — Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

а) ПД для рентгенографии (статический детектор);
б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц);
в) сканирующие ЦПРИ;
г) кассета с фотостимулируемым экраном.

5.2.4 РПУ.

5.2.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента.

5.2.6 АРМ.

5.2.7 СПО для АРМ.

5.2.8 Дополнительное требование к комплектации ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест:

- АРМ врача-рентгенолога.

6 Характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Требования к ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии

6.1.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии:

- рабочие положения — вертикальное, горизонтальное и наклонное (наличие);
- размеры деки стола (Д×Ш), см, не менее;
- размеры рентгенопрозрачной области деки стола (Д×Ш), см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более.

Примечание — Для исполнения с изменяемой высотой деки стола вместо этого требования должны быть указаны:

- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;
- максимальная высота деки стола от пола, см, не менее;

- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;
- наклон стола для проведения пробы Троянова—Тренделенбурга, град, не менее;
- расстояние «фокус—приемник», см, не менее.

Примечание — Для исполнения с изменяемым расстоянием «фокус—приемник» вместо этого требования должны быть указаны:

- минимальное расстояние «фокус—приемник», см, не более;
- максимальное расстояние «фокус—приемник», см, не менее.

Дополнительные требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии:

- перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее;
- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.

6.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее,
- рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие);
- номинальный размер малого фокусного пятна, не более;
- номинальный размер большого фокусного пятна, не более;
- максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее;
- максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее;
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см).

6.1.3 Требования к приемнику рентгеновского изображения

Примечание — В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

6.1.3.1 УРИ:
- количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;
- количество рабочих полей, не менее;
- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;
- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор)

Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.

6.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор)

Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.

6.1.3.4 Кассета с фотостимулируемым экраном:
- размер рабочего поля, см×см, не менее;
- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.1.4 Требования к РПУ:
- максимальная выходная мощность РПУ, кВт, не менее;
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее;
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (наличие).

6.1.5 Требование к средствам измерения для контроля доз облучения пациента:
- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии и после последней операции обнуления (наличие).

6.1.6 Требования к АРМ:
- размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее.

Примечание — При указании в сантиметрах пересчет проводят следующим образом: 1 дюйм = 2,54 см;

- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее;
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;
- сетевой интерфейс (наличие).

Дополнительные требования к АРМ:
- привод дисков — перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие);
- видеокарта (наличие);
- клавиатура (наличие);
- манипулятор типа «мышь» (наличие).

6.1.7 Требования к СПО для АРМ:
- отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие);
- DICOM-совместимость (наличие);
- передача DICOM-изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие);
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор, год рождения (наличие).

Дополнительные требования к СПО для АРМ:

- инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность, масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие);
- печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие);
- экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие).

6.1.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии

6.1.8.1 Требования к АРМ врача-рентгенолога

Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.

6.1.8.2 Требования к системе автоматической экспонометрии:

- размер камеры в ЭСУ, см, не менее,
- количество рабочих полей в камере, не менее.

6.1.8.3 Требования к устройству для линейной томографии:

- количество выбираемых скоростей сканирования, не менее;
- изменение угла томографии, град, в диапазоне от не более до не менее;
- количество выбираемых углов томографии, шт., не менее;
- изменение глубины среза, мм, в диапазоне от не более до не менее;
- шаг изменения глубины среза, мм, не более.

6.1.8.4 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:

- максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;
- минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более;
- максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее.

Дополнительные требования к стойке для вертикальной рентгенографии:

- поворот приемника рентгеновского изображения (наличие);
- рентгеновский экспонометр (наличие).

6.1.9 Требования к сети электропитания:

- тип (однофазная сеть или трехфазная сеть),
- напряжение питающей сети, В;
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более;
- частота, Гц;
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более;
- максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.

Примечание — Величину максимального сопротивления указывают, в том числе, в соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.

6.1.10 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее.

6.2 Требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест

6.2.1 Требования к первому рабочему месту

6.2.1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии

Примечание — Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК поворотного стола-штатива.

- размеры деки стола (Д×Ш), см, не менее;
- размеры рентгенопрозрачной области деки стола (Д×Ш), см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более.

Примечание — Для исполнения с изменяемой высотой деки стола вместо этого требования должны быть указаны:

- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;
- максимальная высота деки стола от пола, см, не менее;

- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;
- наклон стола для проведения пробы Троянова—Тренделенбурга, град, не менее.

Дополнительные требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:
- перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее;
- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.

6.2.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее,
- рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие);
- номинальный размер малого фокусного пятна, не более;
- номинальный размер большого фокусного пятна, не более;
- максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее;
- максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее;
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее.

6.2.1.3 Требования к ЭСУ:
- перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, не менее,
- перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, не менее.

Примечание — При наличии в комплектации кассетоприемника указывают:
- форматы кассет, см;
- деление кассет в ЭСУ.

6.2.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения

Примечание — В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

а) УРИ:
1) количество пикселей телевизионной матрицы, не менее,
2) количество рабочих полей, не менее,
3) номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее,
4) пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,
5) доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;

б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор).
Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084;

в) ПД для рентгенографии (статический детектор).
Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084;

г) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц):
1) количество матриц, шт., не более,
2) размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее,
3) пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,
4) нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более,
5) пороговая контрастная чувствительность, %, не менее,
6) динамический диапазон, крат, не менее,
7) геометрические искажения, %, не более,
8) неравномерность распределения яркости изображения, %, не более,
9) разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее,
10) время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более.

Дополнительные требования к ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц):
- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее,
- дополнительные опции;

д) сканирующие ЦПРИ:
1) тип первичного преобразующего устройства, линейка(и) детекторов либо РЭОП,
2) время сканирования, с, не более,
3) размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее,
4) пространственное разрешение по всему полю изображения, пар линий/мм, не менее,
5) нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более,
6) пороговая контрастная чувствительность, %, не менее,
7) динамический диапазон, крат, не менее,
8) геометрические искажения, %, не более,
9) неравномерность распределения яркости изображения, %, не более,

10) разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее,

11) время вывода изображения на экран после сканирования, с, не более.

Дополнительное требование к сканирующим ЦПРИ:

- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее;

е) кассета с фотостимулируемым экраном:

1) размер рабочего поля, см×см, не менее,

2) пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,

3) доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.2.1.5 Дополнительные требования к первому рабочему месту

Требования к системе автоматической экспонометрии:

- размер камеры в ЭСУ, см, не менее;
- количество рабочих полей в камере, не менее.

6.2.2 Требования ко второму рабочему месту

6.2.2.1 Требования к столу снимков для рентгенографии

Примечание — Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК стола снимков для рентгенографии.

- размеры деки стола (Д×Ш), см, не менее;
- размеры рентгенопрозрачной области деки стола (Д×Ш), см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более.

Примечание — Для исполнения с изменяемой высотой деки стола вместо этого требования должны быть указаны:

- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;
- максимальная высота деки стола от пола, см, не менее;

- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее.

Дополнительные требования к столу снимков для рентгенографии:

- перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее;
- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.

6.2.2.2 Требования к штативу для рентгенографии:

- диапазон вертикального перемещения излучателя, см, не менее.

Примечания

1 Должен быть указан общий диапазон перемещения. Не допускается указание абсолютных значений «от — до».

2 При наличии в составе ЦРК стойки для вертикальной рентгенографии рекомендуется учитывать требования к минимальному и максимальному расстоянию от пола до центра приемника рентгеновского изображения (6.2.3.1);

- расстояние от деки стола до поверхности приемника, см, не более;
- диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее.

Примечание — Должен быть указан общий диапазон перемещения. Не допускается указание абсолютных значений «от — до».

Дополнительное требование к штативу для рентгенографии:

- минимальное расстояние от пола до фокуса рентгеновского излучателя, см, не более.

Примечание — При наличии в составе ЦРК стойки для вертикальной рентгенографии рекомендуется учитывать требования к минимальному расстоянию от пола до центра приемника рентгеновского изображения (6.2.3.1).

6.2.2.3 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:

- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие);
- номинальный размер малого фокусного пятна, не более;
- номинальный размер большого фокусного пятна, не более;
- максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее;
- максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее;

- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см).

6.2.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения

Примечания — В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

а) ПД для рентгенографии (статический детектор)

Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084;

б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц):

1) количество матриц, шт., не более,
2) размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее,
3) пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,
4) нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более,
5) пороговая контрастная чувствительность, %, не менее,
6) динамический диапазон, крат, не менее,
7) геометрические искажения, %, не более,
8) неравномерность распределения яркости изображения, %, не более,
9) разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее,
10) время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более.

Дополнительные требования к ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц):

- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее,
- дополнительные опции;

в) сканирующие ЦПРИ:

1) тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов либо РЭОП,
2) время сканирования, с, не более,
3) размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее,
4) пространственное разрешение по всему полю изображения, пар линий/мм, не менее,
5) нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более,
6) пороговая контрастная чувствительность, %, не менее,
7) динамический диапазон, крат, не менее,
8) геометрические искажения, %, не более,
9) неравномерность распределения яркости изображения, %, не более,
10) разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее,
11) время вывода изображения на экран после сканирования, с, не более.

Дополнительное требование к сканирующим ЦПРИ.

- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее;

г) кассета с фотостимулируемым экраном:

1) размер рабочего поля, см×см, не менее,
2) пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,
3) доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.2.2.5 Дополнительные требования к второму рабочему месту

Требования к устройству для линейной томографии:

- количество выбираемых скоростей сканирования, не менее;
- изменение угла томографии, град, в диапазоне от не более до не менее;
- количество выбираемых углов томографии, шт., не менее;
- изменение глубины среза, мм, в диапазоне от не более до не менее;
- шаг изменения глубины среза, мм, не более.

6.2.3 Требования к третьему рабочему месту

6.2.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии

Примечание — Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК стойки для вертикальной рентгенографии.

- максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;
- минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более;

- максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее.

Дополнительные требования к стойке для вертикальной рентгенографии:

- поворот приемника рентгеновского изображения (наличие);
- рентгеновский экспонометр (наличие).

6.2.3.2 Дополнительные требования к третьему рабочему месту

а) Требования к приемнику рентгеновского изображения.

Примечание — В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

1) ПД для рентгенографии (статический детектор)

Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084,

2) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц):

- количество матриц, шт., не более,
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее,
- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,
- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более,
- пороговая контрастная чувствительность, %, не менее,
- динамический диапазон, крат, не менее,
- геометрические искажения, %, не более,
- неравномерность распределения яркости изображения, %, не более,
- разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее,
- время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более.

Дополнительные требования к ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц):

- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее,
- дополнительные опции;

3) сканирующие ЦПРИ:

- тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов либо РЭОП,
- время сканирования, с, не более,
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее,
- пространственное разрешение по всему полю изображения, пар линий/мм, не менее,
- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более,
- пороговая контрастная чувствительность, %, не менее,
- динамический диапазон, крат, не менее,
- геометрические искажения, %, не более,
- неравномерность распределения яркости изображения, %, не более,
- разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее,
- время вывода изображения на экран после сканирования, с, не более.

Дополнительное требование к сканирующим ЦПРИ:

- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее;

4) кассета с фотостимулируемым экраном:

- размер рабочего поля, см×см, не менее,
- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее,
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.2.4 Требования к РПУ:

- максимальная выходная мощность РПУ, кВт, не менее;
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее;
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (наличие).

6.2.5 Требование к средствам измерения для контроля доз облучения пациента:

- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии и после последней операции обнуления (наличие).

6.2.6 Требования к АРМ:

- размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее.

Примечание — При указании в сантиметрах пересчет проводят следующим образом: 1 дюйм = 2,54 см;

- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее;
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;
- сетевой интерфейс (наличие).

Дополнительные требования к АРМ:

- привод дисков — перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие);
- видеокарта (наличие);
- клавиатура (наличие);
- манипулятор типа «мышь» (наличие).

6.2.7 Требования к СПО для АРМ:

- отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие);
- DICOM-совместимость (наличие);
- передача DICOM-изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие);
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор, год рождения (наличие).

Дополнительные требования к СПО для АРМ:

- инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность, масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие);
- печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие);
- экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие).

6.2.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе одного, или двух, или трех рабочих мест:

- требования к АРМ врача-рентгенолога.

Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.

6.2.9 Требования к сети электропитания:

- тип (однофазная сеть или трехфазная сеть);
- напряжение питающей сети, В;
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более;
- частота, Гц;
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более;
- максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.

Примечание — Величину максимального сопротивления указывают, в том числе, в соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.

6.2.10 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее.

6.3 Требования к комплектности поставки ЦРК не регламентированы настоящим стандартом и могут быть сформированы заказчиком с позиций клинико-технической необходимости.

В том числе в комплект поставки ЦРК могут быть включены:

- камеры для видеонаблюдения за положением пациента (наличие);
- устройства двухсторонней аудиосвязи с пациентом (наличие);
- источник бесперебойного питания для АРМ (наличие);
- источник бесперебойного питания для АРМ врача-рентгенолога (наличие);
- офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) (наличие);
- комплект средств индивидуальной радиационной защиты (наличие).

Примечание — В соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.

6.4 Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам ЦРК, приведены в приложении А.

6.5 Обоснование дополнительных требований заказчика включают в состав ТЗ или оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(справочное)

Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков

Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам ЦРК для просвечивания и снимков, приведены в таблицах А.1, А.2.

Таблица А.1 — Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам ЦРК для просвечивания и снимков на базе телеуправляемого стола-штатива

Характеристика (параметр)	Значение
1 Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:	
- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	Наличие
- размеры деки стола (Д×Ш), см, не менее	*
- размеры рентгенопрозрачной области деки стола (Д×Ш), см, не менее	*
- высота деки стола от пола, см, не более	*
- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее	*
- наклон стола для проведения пробы Троянова—Тренделенбурга, град, не менее	*
- расстояние «фокус—приемник», см, не менее	*
2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:	
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее	*
- рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
- номинальный размер малого фокусного пятна, не более	*
- номинальный размер большого фокусного пятна, не более	*
- максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее	*
- максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее	*
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее	*
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см)	*
3 Требования к приемнику рентгеновского изображения:	
3.1 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор)	
Приведен пример в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084:	
- тип ПД согласно применению	Для общей рентгенодиагностики
- тип ПД по способу установки	Стационарный
- функциональное назначение ПД	Рентгенография, рентгеноскопия
- тип сцинтиллятора	На основе цезия
- тип преобразователя	На основе аморфного кремния

Окончание таблицы А.1

Характеристика (параметр)	Значение
- размер рабочего поля, мм, не менее	*
- размер матрицы детектора, пиксель, не менее	*
- шаг пикселя, мкм, не более	*
- разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит, не менее	*
4 Требования к РПУ:	
- максимальная выходная мощность РПУ, кВт, не менее	*
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее	*
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее	*
- минимальное время экспозиции, мс, не более	*
- программы органоавтоматики	Наличие
5 Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента	
- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления	Наличие
6 Требования к АРМ:	
- размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее	*
- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	*
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	*
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	*
- объем постоянной памяти, Тб, не менее	*
- сетевой интерфейс	Наличие
7 Требования к СПО для АРМ:	
- отображение изображений, полученных с ЦПРИ	Наличие
- DICOM-совместимость	Наличие
- передача DICOM-изображений во внешние DICOM-совместимые системы	Наличие
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор, год рождения	Наличие
8 Требования к сети элекропитания:	
- тип	Однофазная сеть
- напряжение питающей сети, В	*
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более	*
- частота, Гц	*
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более	*
- максимальное сопротивление сети, Ом, не менее	*
9 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее	*
* Значения в примере не приведены с целью избежать ограничения конкуренции.	

Таблица А.2 — Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам ЦРК для просвечивания и снимков на базе трех рабочих мест

Характеристика (параметр)	Значение
1 Требования к первому рабочему месту	
1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:	
- размеры деки стола (Д×Ш), см, не менее	*
- размеры рентгенопрозрачной области деки стола (Д×Ш), см, не менее	*
- высота деки стола от пола, см, не более	*
- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее	*
- наклон стола для проведения пробы Троянова—Тренделенбурга, град, не менее	*
1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:	
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее	*
- рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
- номинальный размер малого фокусного пятна, не более	*
- номинальный размер большого фокусного пятна, не более	*
- максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее	*
- максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее	*
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее	*
- максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее	*
1.3 Требования к ЭСУ:	
- перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, не менее	*
- перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, не менее	*
- форматы кассет, см	*
- деление кассет в ЭСУ	Наличие
1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения	
1.4.1 УРИ:	
- количество пикселей телевизионной матрицы, не менее	*
- количество рабочих полей, не менее	*
- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее	*
- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	*
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
2 Требования ко второму рабочему месту	
2.1 Требования к столу снимков для рентгенографии:	
- размеры деки стола (Д×Ш), см, не менее	*
- размер рентгенопрозрачной области деки стола (Д×Ш), см, не менее	*
- высота деки стола от пола, см, не более	*

Продолжение таблицы А.2

Характеристика (параметр)	Значение
- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее	*
2.2 Требования к штативу для рентгенографии:	
- диапазон вертикального перемещение излучателя, см, не менее	*
- расстояние от деки стола до поверхности приемника, см, не более	*
- диапазон горизонтального перемещение колонны с излучателем, см, не менее	*
2.3 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:	
- теплоемкость излучателя, кДж, не менее	*
- рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
- номинальный размер малого фокусного пятна, не более	*
- номинальный размер большого фокусного пятна, не более	*
- максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее	*
- максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее	*
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее	*
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см)	*
2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:	
2.4.1 ПД для рентгенографии (статический детектор)	
Приведен пример в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084:	
- тип ПД согласно применению	Для общей рентгенодиагностики
- тип ПД по способу установки	Переносной
- функциональное назначение ПД	Рентгенография
- тип сцинтиллятора	На основе цезия
- тип преобразователя	На основе аморфного кремния
- размер рабочего поля, мм, не менее	*
- размер матрицы детектора, пиксель, не менее	*
- шаг пикселя, мкм, не более	*
- разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит, не менее	*
3 Требования к третьему рабочему месту	
3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:	
- максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее	*
- минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более	*
- максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее	*

Продолжение таблицы А.2

Характеристика (параметр)	Значение
3.2 ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы (матриц)	
- количество матриц, шт., не более	*
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее	*
- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее	*
- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более	*
- пороговая контрастная чувствительность, %, не менее	*
- динамический диапазон, крат, не менее	*
- геометрические искажения, %, не более	*
- неравномерность распределения яркости изображения, %, не более	*
- разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее	*
- время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более	*
4 Требования к РПУ:	
- максимальная выходная мощность РПУ, кВт, не менее	*
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее	*
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее	*
- минимальное время экспозиции, мс, не более	*
- программы органоавтоматики	Наличие
5 Требование к средствам измерения для контроля доз облучения пациента:	
- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии и после последней операции обнуления	Наличие
6 Требования к АРМ:	
- размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее	*
- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	*
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	*
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	*
- объем постоянной памяти, Тб, не менее	*
- сетевой интерфейс	Наличие
7 Требования к СПО для АРМ:	
- отображение изображений, полученных с ЦПРИ	Наличие
- DICOM-совместимость	Наличие
- передача DICOM-изображений во внешние DICOM-совместимые системы	Наличие
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор, год рождения	Наличие
8 Требования к сети электропитания:	
- тип	Однофазная сеть

Окончание таблицы А.2

Характеристика (параметр)	Значение
- напряжение питающей сети, В	*
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более	*
- частота, Гц	*
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более	*
- максимальное сопротивление сети, Ом, не менее	*
9 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее	*
* Значения в примере не приведены с целью избежать ограничения конкуренции.	

УДК 621.386:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, требования, характеристики, рентгенография, рентгеноскопия, стол-штатив, рентгеновское питающее устройство, приемник рентгеновского изображения

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 22.10.2021. Подписано в печать 28.10.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,24

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
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