ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56312— 2021

Изделия медицинские электрические

ФЛЮОРОГРАФЫ ЦИФРОВЫЕ

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» (ФБГУ «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. № 1193-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56312—2014

*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

© 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 4
4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 4
5 Классификация и состав цифрового флюорографа 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 флюорографа 10

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 флюорографов для целей подготовки технического задания о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

ФЛЮОРОГРАФЫ ЦИФРОВЫЕ

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Digital fluorographs.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2022—02—01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт распространяется на цифровые флюорографы, предназначенные для массовых профилактических обследований.

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 высокотехнологического 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

ГОСТ Р МЭК 61267 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик

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 **автоматизированное рабочее место;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения для визуального представления, анализа, обработки и хранения медицинских флюорографических изображений с сопроводительной информацией.

Примечание — Для зарубежных рентгеновских аппаратов иногда применяются термины «диагностическая консоль», «рабочая станция».

3.1.2 **анод:** Электрод рентгеновской трубки, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.1.3

ВРЕМЯ НАГРУЗКИ: Определяемое установленным методом время, в течение которого к РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ подводится ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ АНОДА.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.37]

3.1.4 **входная плоскость приемника:** Плоскость, перпендикулярная к оси симметрии приемника и рентгеновского излучателя и проходящая через лежащую на этом перпендикуляре точку корпуса приемника, наиболее выступающую в сторону источника рентгеновского излучения.

Примечание — Если входная плоскость корпуса приемника недоступна, за входную плоскость принимают доступную плоскость штатива рентгеновского аппарата, наиболее приближенную к приемнику.

3.1.5 **геометрические искажения:** Отклонения от геометрического подобия между рентгеновским изображением объекта во входной плоскости приемника и выходным цифровым изображением этого объекта, сформированным приемником.

3.1.6 **динамический диапазон:** Отношение максимальной интенсивности рентгеновского излучения к минимальной (при одновременном облучении входной плоскости приемника), при котором различаются (обнаруживаются) расположенные на входной плоскости тесты радиационного контраста 5 % и заданной геометрической величины и формы.

Примечание — Измерение динамического диапазона осуществляется с помощью специальных тест-объектов, например КДД-1 и аналогичных.

3.1.7

КВАНТОВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ *DQE (u, v)*: Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА *(NPS)*; причем в числителе записан СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА входного сигнала (на ПОВЕРХНОСТИ ДЕТЕКТОРА), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы, а в знаменателе — спектр мощности шума выходного сигнала, измеренный с использованием ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

Примечание — Вместо двухмерной функции КВАНТОВОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕГИСТРАЦИИ часто представляют сечение двухмерной функции вдоль оси, соответствующей одной из пространственных частот.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.3]

3.1.8 **неравномерность распределения яркости в поле изображения, %:** Отклонение значения сигнала яркости изображения, усредненное по заданному количеству пикселей в центре изображения, от среднего значения сигнала яркости на периферии при равномерном облучении входной плоскости приемника нормированной дозой излучения со спектром RQA5.

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.1.9 **номинальная электрическая мощность, кВт:** Максимальное постоянное значение электрической мощности, кВт, которое изделие может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ, или если данные значения не представляется возможным выбрать, то при ближайших значениях этих параметров.

Примечание — Номинальная электрическая мощность должна даваться совместно с комбинацией анодного напряжения, анодного тока и времени нагрузки.

3.1.10 **нормированная доза в плоскости приемника:** Минимальная доза излучения во входной плоскости приемника со спектром RQA5, при которой наблюдается (обнаруживается) заданный тест-объект с радиационным контрастом 1,5 %.

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.1.11 **отношение сигнал/шум:** Отношение среднего значения сигнала к среднеквадратичному отклонению этого сигнала (шума) при нормируемой дозе и качестве излучения RQA5.

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.1.12 **пороговая контрастная чувствительность:** Минимальное значение контраста рентгеновского изображения заданного тест-объекта, обнаруживаемого визуально на выходном изображении монитора автоматизированного рабочего места при указанной производителем входной дозе излучения со спектром RQA5 (70 кВ, фильтр 21 ммAl).

Примечание — Качество излучения RQA — по ГОСТ Р МЭК 61267.

3.1.13 **пространственное разрешение:** Наибольшее число пар линий на 1 мм рентгеновского изображения свинцовой миры толщиной не менее 50 мкм, расположенной по центру и на периферии в любой точке рабочего поля, которые видны раздельно на выходном изображении автоматизированного рабочего места при оптимальных условиях наблюдения (визуализации) для квалифицированных наблюдателей (не менее трех).

3.1.14 **размер рабочего поля:** Максимальный размер поля на входной плоскости плоскопанельного цифрового рентгеновского приемника, в пределах которого рентгеновское изображение преобразуется в видимое на мониторе автоматизированного рабочего места изображение при нормированном расстоянии «фокус — входная плоскость».

3.1.15

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]

3.1.16

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

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

3.1.17 **рентгеновское изображение:** Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.1.18 **рентгеновское питающее устройство;** РПУ: 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».

3.1.19 **флюорограф:** Специализированный диагностический рентгеновский аппарат, предусмотренное назначение которого заключается в получении изображения органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях.

3.1.20 **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.

3.1.21 **цифровой флюорограф:** Флюорограф, обеспечивающий получение изображения органов грудной клетки с помощью цифрового приемника рентгеновского изображения.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:
АРМ — автоматизированное рабочее место;
МИ — медицинское изделие;
ПЗС — прибор с зарядовой связью;
РПУ — рентгеновское питающее устройство;
РЭОП — рентгеновский электронно-оптический преобразователь;
СПО — специальное программное обеспечение;
ТЗ — техническое задание;
ЦПРИ — цифровой приемник рентгеновского изображения.

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 Классификация и состав цифрового флюорографа

5.1 Состав цифрового флюорографа определяется условиями его эксплуатации, конструктивным исполнением и принципом построения приемника рентгеновского изображения.

5.1.1 По условиям эксплуатации цифровые флюорографы подразделяют на три вида:
- стационарные;
- перевозимые (на автомобильном шасси, в железнодорожном вагоне и др.).

Примечание — Для применения в составе передвижных комплексов медицинского назначения;

- разборные в ящичной укладке.

5.1.2 По конструктивному исполнению штативной части:
- цифровой флюорограф на основе рентгенозащитной кабины;
- цифровой флюорограф без рентгенозащитной кабины.

5.1.3 По принципу построения ЦПРИ:
- приемники на основе ПЗС-матрицы(матриц), работающие по схеме: люминесцентный экран — светосильный(ые) объектив(ы) — ПЗС-матрица(ы);
- сканирующие приемники на основе линейки(ек) полупроводниковых преобразователей либо на основе РЭОП с телевизионной системой, дискретно-перемещающийся по плоскости входного рабочего поля;

- приемники на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов.

5.2 Выбор варианта построения цифрового флюорографа по 5.1.3 входит в компетентность заказчика и является обязательным требованием ТЗ.

5.3 Для всех вариантов исполнения основными составными частями цифрового флюорографа являются:

а) штативная часть с устройствами для крепления и взаимной ориентации приемника излучения и рентгеновского излучателя, выполненная на основе вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа либо на основе рентгенозащитной кабины;

б) ЦПРИ;

в) рентгеновский излучатель с рентгеновской диафрагмой;

г) РПУ;

д) аппаратно-программный комплекс, включающий:

1) АРМ 1,

2) АРМ 2 (АРМ врача-рентгенолога) (при наличии),

3) дополнительные АРМ (АРМ регистратуры, АРМ второго врача и др.) (при наличии),

4) СПО для АРМ.

Примечание — АРМ 1 и АРМ 2 по требованию заказчика могут быть объединены в одно общее АРМ. Дополнительные АРМ являются дополнительной (опционной) комплектацией.

6 Характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Должен быть указан вид цифрового флюорографа по условиям эксплуатации в соответствии с 5.1.1 и вариант конструктивного исполнения штативной части согласно 5.1.2.

6.2 Требования к штативной части/рентгенозащитной кабине

6.2.1 Для варианта конструктивного исполнения без рентгенозащитной кабины:

- перемещение системы «приемник — излучатель» в вертикальном направлении, см, не менее;
- фокусное расстояние, см, не менее.

Дополнительные требования для варианта конструктивного исполнения без рентгенозащитной кабины:

- скорость вертикального перемещения с помощью электропривода системы «приемник — излучатель», мм/с, не менее.

6.2.2 Для варианта конструктивного исполнения на основе рентгенозащитной кабины:

- перемещение системы «приемник — излучатель» и/или подъемника пациента в вертикальном направлении, см, не менее;
- свинцовый эквивалент защитной кабины, мм Pb, не менее;
- максимальный вес пациента (при наличии подъемника), кг, не более;
- автоматическое закрытие/открытие двери (наличие);
- схема расположения двери защитной кабины (правосторонняя или левосторонняя).

Примечание — Для правосторонней схемы защитной кабины дверь располагается справа относительно пациента, установленного в прямой заднепередней проекции. Соответственно, для левосторонней защитной кабины дверь относительно пациента располагается слева;

- блокировка анодного напряжения при открытой двери (наличие);
- фокусное расстояние, см, не менее.

Дополнительные требования для варианта конструктивного исполнения на основе рентгенозащитной кабины:

- скорость вертикального перемещения с помощью электропривода системы «приемник — излучатель» и/или подъемника пациента, мм/с, не менее.

6.3 Требования к ЦПРИ

6.3.1 Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(матриц):

- количество матриц, шт., не более;
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее.

Примечание — Размер не менее 390 × 390 мм;

- пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее.

Примечание — Не менее 2,2 пар линий/мм по всему рабочему полю;

- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более.

Примечание — Не более 8,7 мкГр;

- 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 для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(матриц):

- отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее,
- дополнительные опции:
  - рентгенэкспонометр (наличие),
  - автоматическое управление режимом экспозиции (кВ — вручную, мА·с — автоматически или кВ и мА·с — автоматически),
  - отсеивающий растр, параметры растра.

6.3.2 Сканирующие ЦПРИ:

- тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов либо РЭОП;
- время сканирования, с, не более;
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее.

Примечание — Размер не менее 390 × 390 мм;

- 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.

Дополнительные требования к сканирующим ЦПРИ:

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

6.3.3 ЦПРИ на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов

Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57084.

Примечание — Размер рабочего поля ЦПРИ не менее 390 × 390 мм.

6.4 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения (при необходимости):

- тип излучателя (рентгеновский диагностический излучатель либо моноблочный рентгеновский излучатель);
- тип рентгеновской трубки (с вращающимся анодом либо с неподвижным анодом);
- номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки, кВт, не менее;
- номинальный размер фокусного пятна, не более.

Примечание — Не более 1,2.

Дополнительные требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения:

- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- количество шторок диафрагмы (из них подвижных);
- указатель поля облучения (световой, и/или лазерный, и/или иной).

6.5 Требования к РПУ:

- способ управления работой РПУ (управление с АРМ 1, либо от отдельного пульта управления, либо оба варианта);
- номинальная электрическая мощность РПУ при анодном напряжении 100 кВ, максимальном анодном токе при напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с, кВт, не менее;
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее;
- максимальная потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВ·А, не более;
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее.

Дополнительные требования к РПУ:
- максимальный анодный ток, мА, не менее;
- изменения времени нагрузки, с, в диапазоне от не более до не менее;
- наличие накопителя энергии для сети напряжением 230 В (наличие).

6.6 Требования к аппаратно-программному комплексу

6.6.1 АРМ 1 (наличие)

6.6.1.1 Системный блок (наличие):
- тип (стационарный или переносной вариант персонального компьютера) (наличие);
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;
- сетевой интерфейс (наличие).

Дополнительные требования к системному блоку:
- привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие);
- видеокарта (наличие).

6.6.1.2 Монитор (наличие);
- 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.

Дополнительные требования к монитору:
- максимальная яркость экрана, кд/м^2, не менее.

6.6.1.3 Дистрибутив СПО на диске или других носителях (наличие) с указанием требований к операционной системе.

Дополнительные требования к АРМ 1:
- манипулятор типа «мышь» (наличие);
- клавиатура (наличие).

6.6.2 АРМ 2 (наличие)

Примечание — Требование по настоящему пункту предъявляется при комплектации флюорографа АРМ 2.

Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082, требования к СПО в соответствии с 6.6.3.

6.6.3 Требования к СПО для АРМ 1 и АРМ 2

6.6.3.1 Требования к общим возможностям СПО:
- регистрация, обработка, хранение, вывод на печать и передача медицинских флюорографических изображений, а также управление работой флюорографа и его составными частями (наличие);
- современная цифровая технология получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов (наличие);
- база данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате DICOM (наличие);
- расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных (наличие);
- архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации (наличие);
- индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в греях на квадратный метр; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м^2 не должна превышать 35 %) (наличие);
- распечатка выбранных изображений и сопроводительных данных (наличие);

- электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.) (наличие).

Дополнительное требование к общим возможностям СПО:

- передача информации из базы данных по каналам связи для проведения телемедицинских консультаций и контроля (наличие).

6.6.3.2 Требования к СПО по обеспечению функционирования базы данных:

- ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и номер страхового полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия, а также вид, дата, время, параметры обследования (наличие);
- формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и наименования обследования, автоматически определяемой эффективной дозы облучения, а также с указанием причины обращения, диагноза и приведением рентгенологического заключения (наличие);
- архивирование данных обследований (наличие);
- поиск данных предыдущих обследований пациента и их объединение с данными текущего обследования (наличие);
- печать изображений и сопровождающей информации (наличие);
- просмотр изображений из архива, в т. ч. за определенный период времени (наличие);
- автоматическое составление списка пациентов (за определенный период времени) (наличие);
- составление стандартизованных статистических отчетов о проведенных на цифровом флюорографе обследованиях (наличие).

Дополнительное требование к СПО по обеспечению функционирования базы данных:

- информационное взаимодействие в формате DICOM с электронным цифровым архивом медицинских изображений диагностического отделения медицинской организации (наличие).

6.6.3.3 Требования к СПО по обработке изображения:

- инвертирование («негатив/позитив») (наличие);
- изменение яркости и контрастности (наличие);
- масштабирование фрагментов изображения (наличие);
- определение координат, расстояний, площадей, углов (наличие).

Дополнительные требования к СПО по обработке изображения:

- увеличение яркости и масштаба фрагмента изображения в выделенной и перемещаемой оператором зоне интереса (режим «Лупа») (наличие);
- стандартная статистическая обработка в выделенной зоне интереса произвольной формы (число пикселей, среднее, минимум/максимум, среднеквадратическое отклонение, вывод гистограмм яркостей в заданной зоне интереса) (наличие);
- фильтрация изображения (наличие);
- автоматическая нормализация яркости и контраста исходных изображений (наличие).

6.7 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.

6.8 Пропускная способность цифрового флюорографа, чел./ч, не менее.

6.9 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее.

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

В том числе в комплект поставки цифрового флюорографа могут быть включены:

- средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент, мм Pb, не менее;
- средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент, мм Pb, не менее;

- камеры для видеонаблюдения за положением пациента (наличие);
- устройства двухсторонней аудиосвязи с пациентом (наличие);
- источник бесперебойного питания для АРМ 1 (наличие);
- источник бесперебойного питания для АРМ 2 (наличие);
- офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) (наличие).

6.11 Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового флюорографа, приведен в приложении А.

6.12 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 флюорографа

Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового флюорографа, приведены в таблицах А.1, А.2.

Таблица А.1 — Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового флюорографа без рентгенозащитной кабины

Характеристика (параметр)	Значение
1 Вид цифрового флюорографа по условиям эксплуатации и вариант конструктивного исполнения штативной части	Стационарный, без рентгенозащитной кабины
2 Требования к штативной части:	
- диапазон перемещения системы «приемник — излучатель» в вертикальном направлении, см, не менее	*
- фокусное расстояние, см, не менее	*
3 Требования к ЦПРИ	
3.1 Вариант построения:	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 рентгеновскому излучателю с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения:	
- тип излучателя	Рентгеновский диагностический излучатель
- тип рентгеновской трубки	С вращающимся анодом
- номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки, кВт, не менее	*
- номинальный размер фокусного пятна, не более	*

Продолжение таблицы А.1

Характеристика (параметр)	Значение
5 Требования к РПУ:	
- способ управления работой РПУ	С управлением от отдельного пульта управления
- номинальная электрическая мощность РПУ при анодном напряжении 100 кВ, максимальном анодном токе при напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с, кВт, не менее	*
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее	*
- потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВ·А, не более	*
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее	*
6 Требования к аппаратно-программному комплексу	
6.1 АРМ 1	Наличие
6.1.1 Системный блок:	Наличие
- тип	Стационарный вариант ПК
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	*
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	*
- объем постоянной памяти, Тб, не менее	*
- сетевой интерфейс	Наличие
6.1.2 Монитор:	Наличие
- размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее	*
- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	*
6.1.3 Дистрибутив СПО на диске или других носителях с указанием требований к операционной системе	Наличие, Windows 7 и выше
6.2 Требования к СПО для АРМ 1	
6.2.1 Требования к общим возможностям СПО:	
- регистрация, обработка, хранение, вывод на печать и передача медицинских флюорографических изображений, а также управление работой флюорографа и его составными частями	Наличие
- современная цифровая технология получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов	Наличие
- база данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате DICOM	Наличие
- расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных	Наличие
- архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации	Наличие
- индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в греях на квадратный метр; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м^2 не должна превышать 35 %)	Наличие
- распечатка выбранных изображений и сопроводительных данных	Наличие

Окончание таблицы А.1

Характеристика (параметр)	Значение
- электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.)	Наличие
6.2.2 Требования к СПО по обеспечению функционирования базы данных:	
- ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и номер страхового полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия, а также вид, дата, время, параметры обследования	Наличие
- формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и наименования обследования, автоматически определяемой эффективной дозы облучения, а также с указанием причины обращения, диагноза и приведением рентгенологического заключения	Наличие
- архивирование данных обследований	Наличие
- поиск данных предыдущих обследований пациента и их объединение с данными текущего обследования	Наличие
- печать изображений и сопровождающей информации	Наличие
- просмотр изображений из архива, в т. ч. за определенный период времени	Наличие
- автоматическое составление списка пациентов (за определенный период времени)	Наличие
- составление стандартизованных статистических отчетов о проведенных на цифровом флюорографе обследованиях	Наличие
6.2.3 Требования к СПО по обработке изображения:	
- инвертирование («негатив/позитив»)	Наличие
- изменение яркости и контрастности	Наличие
- масштабирование фрагментов изображения	Наличие
- определение координат, расстояний, площадей, углов	Наличие
7 Требования к сети электропитания:	
- тип	Однофазная сеть
- напряжение питающей сети, В	*
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более	*
- частота, Гц	*
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более	*
- сопротивление сети, Ом, не более	*
8 Пропускная способность цифрового флюорографа, чел./ч, 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 цифрового флюорографа на основе рентгенозащитной кабины

Характеристика (параметр)	Значение
1 Вид цифрового флюорографа по условиям эксплуатации и вариант конструктивного исполнения штативной части	Стационарный, на основе рентгенозащитной кабины
2 Требования к рентгенозащитной кабине:	
- диапазон перемещения системы «приемник — излучатель» и/или подъемника пациента в вертикальном направлении, см, не менее	*
- свинцовый эквивалент защитной кабины, мм Pb, не менее	*
- максимальный вес пациента (при наличии подъемника), кг, не более	*
- автоматическое закрытие/открытие двери	Наличие
- схема расположения двери защитной кабины	Правосторонняя
- блокировка анодного напряжения при открытой двери	Наличие
- фокусное расстояние, см, не менее	*
3 Требования к ЦПРИ	
3.1 Вариант построения:	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 рентгеновскому излучателю с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения:	
- тип излучателя	Рентгеновский диагностический излучатель
- тип рентгеновской трубки	С вращающимся анодом
- номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки, кВт, не менее	*
- номинальный размер фокусного пятна, не более	*
5 Требования к РПУ:	
- способ управления работой РПУ	С управлением с АРМ 1

Продолжение таблицы А.2

Характеристика (параметр)	Значение
- номинальная электрическая мощность РПУ при анодном напряжении 100 кВ, максимальном анодном токе при напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с, кВт, не менее	*
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее	*
- потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВ·А, не более	*
- изменение количества электричества, мА·с, в диапазоне от не более до не менее	*
6 Требования к аппаратно-программному комплексу	
6.1 АРМ 1	Наличие
6.1.1 Системный блок:	Наличие
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее	*
- объем оперативной памяти, Гб, не менее	*
- объем постоянной памяти, Тб, не менее	*
- сетевой интерфейс	Наличие
6.1.2 Монитор:	Наличие
- размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее	*
- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	*
6.1.3 Дистрибутив СПО на диске или других носителях с указанием требований к операционной системе	Наличие, Windows 7 и выше
6.2 Требования к СПО для АРМ 1	
6.2.1 Требования к общим возможностям СПО:	
- регистрация, обработка, хранение, вывод на печать и передача медицинских флюорографических изображений, а также управление работой флюорографа и его составными частями	Наличие
- современная цифровая технология получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов	Наличие
- база данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате DICOM	Наличие
- расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных	Наличие
- архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации	Наличие
- индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в греях на квадратный метр; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м^2 не должна превышать 35 %)	Наличие
- распечатка выбранных изображений и сопроводительных данных	Наличие
- электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.)	Наличие

Окончание таблицы А.2

Характеристика (параметр)	Значение
6.2.2 Требования к СПО по обеспечению функционирования базы данных:	
- ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и номер страхового полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия, а таюке вид, дата, время, параметры обследования	Наличие
- формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и наименования обследования, автоматически определяемой эффективной дозы облучения, а также с указанием причины обращения, диагноза и приведением рентгенологического заключения	Наличие
- архивирование данных обследований	Наличие
- поиск данных предыдущих обследований пациента и их объединение с данными текущего обследования	Наличие
- печать изображений и сопровождающей информации	Наличие
- просмотр изображений из архива, в т. ч. за определенный период времени	Наличие
- автоматическое составление списка пациентов (за определенный период времени)	Наличие
- составление стандартизованных статистических отчетов о проведенных на цифровом флюорографе обследованиях	Наличие
6.2.3 Требования к СПО по обработке изображения:	
- инвертирование («негатив/позитив»)	Наличие
- изменение яркости и контрастности	Наличие
- масштабирование фрагментов изображения	Наличие
- определение координат, расстояний, площадей, углов	Наличие
7 Требования к сети электропитания:	
- тип	Однофазная сеть
- напряжение питающей сети, В	*
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более	*
- частота, Гц	*
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более	*
- сопротивление сети, Ом, не более	*
8 Пропускная способность цифрового флюорографа, чел./ч, не менее	*
9 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее	*
* Значения в примере не приведены с целью избежать ограничения конкуренции.	

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, требования, характеристики, флюорограф, рентгеновский излучатель, рентгеновское изображение

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 22.10.2021. Подписано в печать 29.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

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