ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70485— 2022

Изделия медицинские

КРОВАТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, НУЖДАЮЩИХСЯ В ОКАЗАНИИ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией профессиональных участников хосписной помощи 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 22 ноября 2022 г. № 1336-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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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 1
4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 2
5 Состав кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи 2
6 Характеристики, указываемые в техническом задании 3
Приложение А (справочное) Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи 5

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 кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, для подготовки технического задания на закупку данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

КРОВАТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, НУЖДАЮЩИХСЯ В ОКАЗАНИИ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Технические требования для государственных закупок

Medical equipment. Bed for patients in need of a palliative care. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к техническому заданию на кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт распространяется на кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи.

Настоящий стандарт дополняет основные положения ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **авторегрессия:** Продольное смещение секций ложа при увеличении угла наклона секции спины.

3.2 **боковые ограждения кровати:** Элемент кровати, необходимый для предотвращения падений пациента.

Издание официальное

3.3 **высота ложа кровати:** Размер от пола до верхней плоскости панели, приведенной в горизонтальное положение, без матраца.

3.4 **длина ложа кровати:** Размер ложа кровати от наружного края головной секции до наружного края ножной секции при расположении секций ложа в одной плоскости.

3.5 **ложе кровати:** Часть кровати, предназначенная для размещения пациента.

3.6 **секция ложа кровати:** Элемент ложа кровати, соответствующий в основном частям тела человека, например секция головная, спинная, центральная (тазобедренная), промежуточная, ножная.

3.7 **функциональная кровать:** Кровать, конструкция которой обеспечивает возможность придания больному требуемого положения тела.

3.8 **центральная тормозная система:** Устройство, позволяющее блокировать все колеса кровати сразу.

Примечания

1 Устройство предусматривает два положения блокировки: поворот колес (для движения по длительным прямолинейным участкам) или поворот и вращение колес (для надежной фиксации кровати в выбранном положении).

2 Управление устройством осуществляется при помощи рычага, расположенного в ножной части основания кровати.

3.9 **ширина ложа кровати:** Наибольший размер ложа кровати по ширине без учета боковых ограждений.

4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 Техническое задание (ТЗ) разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку медицинских изделий (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 нормативным 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 Необходимо, чтобы величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, имели конкретные значения или определялись для следующих интервалов: «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 кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи

В состав кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, входят устройства, перечисленные в 5.1—5.6.

Дополнительно в комплектацию могут быть включены устройства, перечисленные в 5.7.

5.1 Ложе кровати.

5.2 Боковые ограждения.

5.3 Колеса.

5.4 Тормоз.

5.5 Матрац.
5.6 Электропривод.
5.7 Дополнительные приспособления:
- дуга для подтягивания;
- стойка для вливаний;
- удлинение ложа;
- держатель табличек;
- держатель мочеприемников.

6 Характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Требования к кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи

6.1.1 Требования к ложу кровати:
- длина кровати, мм, не менее;
- ширина ложа кровати (включая бамперы), мм, не менее;
- максимальный вес пациента, кг, не менее;
- ограничители для матраца, наличие;
- покрытие каркаса кровати: антибактериальная порошковая краска в электростатическом поле с последующей полимеризацией, наличие;
- количество секций кровати, шт., не менее;
- авторегрессия, наличие;
- обеспечение подъема спинной секции без подъема головной секции кровати и навесного оборудования, наличие;
- бампер с роликами, наличие;
- электрическая регулировка высоты ложа с помощью электропривода с пультовым управлением, наличие;
- электрическая регулировка высоты ложа с помощью электропривода с пультовым управлением, мм, в диапазоне от не более до не менее.

6.1.2 Требования к боковым ограждениям кровати:
- боковые ограждения 2—3-секционные из высокопрочного пластика с каждой стороны кровати, наличие;
- высота боковых ограждений, мм, не менее;
- складывание боковых ограждений и их фиксация в крайних положениях, наличие.

6.1.3 Требования к колесам кровати:
- диаметр колес кровати, мм, в диапазоне от не более до не менее;
- трехпозиционное регулирование системы управления колесами кровати, наличие.

6.1.4 Требования к тормозам кровати:
- центральная тормозная система, наличие.

6.1.5 Требования к матрацу кровати:
- несекционный, сплошной матрац, наличие;
- поролон высокопрочный с перфорированной поверхностью, не менее трех слоев, наличие;
- плотность материала матраца с профилированной поверхностью, кг/м^3, не менее;
- секционный (в зависимости от количества секций кровати), наличие;
- толщина матраца, мм, не менее;
- чехол на молнии из ткани с полиуретановой и поливинилхлоридной пропиткой, наличие.

6.1.6 Требования к электроприводу:
- аккумуляторная батарея, наличие;
- устройство фиксации сетевого кабеля, наличие;
- пульт управления, наличие.

6.1.7 Требования к дополнительным приспособлениям:
- дуга для подтягивания в центре изголовья кровати с быстрой фиксацией, наличие;
- стойка для вливаний с быстрой фиксацией в середине бокового основания кровати, наличие;
- удлинение ложа, наличие;

- держатель табличек, наличие;
- держатель мочеприемников, наличие.

6.2 Требования к комплектности поставки кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи не регламентированы настоящим стандартом и могут быть сформированы заказчиком с позиций клинико-технической необходимости.

6.3 Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, приведен в приложении А.

6.4 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 кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи

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

Таблица А.1 — Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи

Характеристика (параметр)	Значение
Требования к кровати для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи:	
1.1 Требования к ложу кровати:	
- длина кровати, мм, не менее	*
- ширина ложа кровати (включая бамперы), мм, не менее	*
- максимальный вес пациента, кг, не менее	*
- ограничители для матраца	Наличие
- покрытие каркаса кровати: антибактериальная порошковая краска в электростатическом поле с последующей полимеризацией	Наличие
- количество секций кровати, шт., не менее	*
- авторегрессия	Наличие
- обеспечение подъема спинной секции без подъема головной секции кровати и навесного оборудования	Наличие
- бампер с роликами	Наличие
- электрическая регулировка высоты ложа с помощью электропривода с пультовым управлением	Наличие
- электрическая регулировка высоты ложа с помощью электропривода с пультовым управлением, мм, в диапазоне от не более до не менее	*
1.2 Требования к боковым ограждениям кровати:	
- боковые ограждения 2—3-секционные из высокопрочного пластика с каждой стороны кровати	Наличие
- высота боковых ограждений, мм, не менее	*
- складывание боковых ограждений и их фиксация в крайних положениях	Наличие
1.3 Требования к колесам кровати:	
- диаметр колес кровати, мм, в диапазоне от не более до не менее	*
- трехпозиционное регулирование системы управления колесами кровати	Наличие
1.4 Требования к тормозам кровати:	
- центральная тормозная система	Наличие

Окончание таблицы А.1

Характеристика (параметр)	Значение
1.5 Требования к матрацу кровати:	
- несекционный, сплошной матрац	Наличие
- поролон высокопрочный с перфорированной поверхностью, не менее трех слоев	Наличие
- плотность материала матраца с профилированной поверхностью, кг/м^3, не менее	*
- толщина матраца, мм, не менее	*
- чехол на молнии из ткани с полиуретановой и поливинилхлоридной пропиткой	Наличие
1.6 Требования к электроприводу:	
- аккумуляторная батарея	Наличие
- устройство фиксации сетевого кабеля	Наличие
- пульт управления	Наличие
* Значения в примере не приведены с целью избежать ограничения конкуренции.	

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.140

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, требования, характеристики, паллиативная помощь, кровать

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 01.12.2022. Подписано в печать 06.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» 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