ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55771— 2024

Изделия медицинские электрические

ТОМОГРАФЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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 30 августа 2024 г. № 1146-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55771—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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 2
5 Характеристики, указываемые в техническом задании 2
Приложение А (справочное) Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам рентгеновского компьютерного томографа 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 рентгеновского компьютерного томографа для подготовки технического задания на закупку данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

ТОМОГРАФЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-ray computer tomograph.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2025—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к техническому заданию на рентгеновские компьютерные томографы (РКТ) для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт распространяется на РКТ, предназначенные для получения послойных изображений и 3D-изображений.

Настоящий стандарт не распространяется на аппараты для томосинтеза.

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

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 и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 и ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **гарантийный срок эксплуатации:** Период времени, в течение которого изготовитель гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации.

Примечания

1 В пределах гарантийного срока изготовитель несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если договором (контрактом) не предусмотрено иное.

2 Изготовитель по требованию заказчика обязан безвозмездно их устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за наступление которых он ответственности не несет.

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 Характеристики, указываемые в техническом задании

5.1 Требования к параметрам сканирования:
- область сканирования (все тело, голова);
- система сканирования, непрерывное сканирование (360°/вращение);
- спиральный тип РКТ, наличие;
- минимальное время одного оборота рентгеновской трубки на 360°, с, не более;
- максимальное поле сканирования, мм, не менее.

5.2 Требования к спиральному скану:
- максимальное время одного сканирования, с, не менее.

5.3 Требования к гантри:
- диаметр апертуры, см, не менее;
- позиционирование лазером, наличие;
- управление движением гантри дистанционное и ручное, наличие.

5.4 Требования к детектору:
- максимальное количество срезов за один оборот рентгеновской трубки, шт, не менее;
- количество линеек детекторов, шт, не менее;

- минимальная толщина среза, мм, не более;
- ширина детектора по оси Z, мм, не менее.

5.5 Требования к рентгеновской трубке:

- теплоемкость анода рентгеновской трубки, MHU, не менее;
- скорость охлаждения анода рентгеновской трубки, kHU/мин, не менее.

5.6 Требования к рентгеновскому генератору:

- максимальная физическая мощность рентгеновского генератора, кВт, не менее;
- минимальное значение анодного напряжения, подаваемого на рентгеновскую трубку, кВ, не более;
- максимальное значение анодного напряжения, подаваемого на рентгеновскую трубку, кВ, не менее;
- минимальное значение тока, подаваемого на рентгеновскую трубку, мА, не более;
- максимальное значение тока, подаваемого на рентгеновскую трубку, мА, не менее.

5.7 Требования к столу для пациента:

- электромеханический и ручной привод, наличие;
- дистанционное управление движением стола, наличие;
- грузоподъемность стола для пациента, кг, не менее;
- диапазон вертикального перемещения стола для пациента, мм, не менее;
- диапазон горизонтального перемещения стола для пациента, мм, не менее;
- скорость перемещения стола для пациента, мм/с, не менее.

5.8 Требования к параметрам изображения:

- матрица сбора данных, не менее;
- время реконструкции изображения, изобр./с, не менее;
- матрица изображения, не менее;
- пространственное разрешение, пар линий/см, не менее;
- низкоконтрастная разрешающая способность, мм, не более;
- контрастная чувствительность, %, не менее.

5.9 Требования к базовому и специальному программному обеспечению

5.9.1 Базовое программное обеспечение:

- базовый пакет, наличие;
- программное обеспечение для коррекции конусности пучка, наличие.

Примечание — Большинство клинических рутинных исследований может выполняться на 16-срезовом РКТ. Томографы с большим числом срезов (64, 128 и более) за один оборот рентгеновской трубки предназначены для более сложных исследований (кардиологических) и для определенной группы пациентов (например, детей). Чем больше линеек детекторов содержит РКТ, тем быстрее идет сбор информации для данного 3D-изображения, что особенно важно для сердечно-сосудистой системы. При исследовании сердца, находящегося в постоянном и быстром движении, используют синхронизацию с ЭКГ. Однако с увеличением числа линеек детекторов и, следовательно, числа срезов РКТ, возрастает доза облучения пациента и ухудшается качество изображения за счет рассеиваемого объектом излучения. Для уменьшения дозы облучения пациента используются определенные режимы работы РКТ и специальные программы модуляции дозы в зависимости от комплекции пациента, возраста, пола.

Для таких РКТ в составе программного обеспечения указывают следующие характеристики (параметры):

- протоколы модуляции дозы, наличие;
- кардиопакет, наличие;
- синхронизация с ЭКГ, наличие;
- аксиальная кардиография, наличие;
- коррекция аритмии, наличие;
- протоколы педиатрические, наличие.

5.9.2 Специальное программное обеспечение

Требования к специальному программному обеспечению — в соответствии с потребностями заказчика.

5.10 Требования к сети электропитания:

- напряжение питающей сети, В;
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более.

5.11 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее.

5.12 Дополнительные требования к РКТ:

- масса гантри в сборе, кг, не более;
- размер малого фокального пятна, мм, не более;
- размер большого фокального пятна, мм, не более;
- количество физической памяти для сохранения результатов исследований, ГБ, не менее.

5.13 Требования к комплектности РКТ не регламентированы настоящим стандартом и могут быть сформированы заказчиком с позиций клинико-технической необходимости.

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

5.15 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 рентгеновского компьютерного томографа

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 рентгеновского компьютерного томографа

Характеристика (параметр)	Значение
1.1 Требования к параметрам сканирования:	
- область сканирования;	Все тело, голова
- система сканирования;	Непрерывное сканирование
- спиральный тип РКТ;	Наличие
- минимальное время одного оборота рентгеновской трубки на 360°, с, не более;	*
- максимальное поле сканирования, мм, не менее	*
1.2 Требования к спиральному скану:	
- максимальное время одного сканирования, с, не менее	*
1.3 Требования к гантри:	
- диаметр апертуры, см, не менее;	*
- позиционирование лазером;	Наличие
- управление движением гантри дистанционное и ручное	Наличие
1.4 Требования к детектору:	
- максимальное количество срезов за один оборот рентгеновской трубки, шт, не менее;	*
- количество линеек детекторов, шт, не менее;	*
- минимальная толщина среза, мм, не более;	*
- ширина детектора по оси Z, мм, не менее	*
1.5 Требования к рентгеновской трубке:	
- теплоемкость анода рентгеновской трубки, MHU, не менее;	*
- скорость охлаждения анода рентгеновской трубки, kHU/мин, не менее	*
1.6 Требования к рентгеновскому генератору:	
- максимальная физическая мощность рентгеновского генератора, кВт, не менее;	*
- минимальное значение анодного напряжения, подаваемого на рентгеновскую трубку, кВ, не более;	*
- максимальное значение анодного напряжения, подаваемого на рентгеновскую трубку, кВ, не менее;	*
- минимальное значение тока, подаваемого на рентгеновскую трубку, мА, не более;	*
- максимальное значение тока, подаваемого на рентгеновскую трубку, мА, не менее	*

Окончание таблицы А.1

Характеристика (параметр)	Значение
1.7 Требования к столу для пациента:	
- электромеханический и ручной привод;	Наличие
- дистанционное управление движением стола;	Наличие
- грузоподъемность стола для пациента, кг, не менее;	*
- диапазон вертикального перемещения стола для пациента, мм, не менее;	*
- диапазон горизонтального перемещения стола для пациента, мм, не менее;	*
- скорость перемещения стола для пациента, мм/с, не менее	*
1.8 Требования к параметрам изображения:	
- матрица сбора данных, не менее;	*
- время реконструкции изображения, изобр./с, не менее;	*
- матрица изображения, не менее;	*
- пространственное разрешение, пар линий/см, не менее;	*
- низкоконтрастная разрешающая способность, мм, не более;	*
- контрастная чувствительность, %, не менее	*
1.9 Требования к программному обеспечению:	
1.9.1 Требования к базовому программному обеспечению:	
- базовый пакет;	Наличие
- программное обеспечение для коррекции конусности пучка.	Наличие
1.9.2 Требования к специальному программному обеспечению	
В соответствии с потребностями заказчика	
1.10 Требования к сети электропитания:	
- напряжение питающей сети, В;	*
- потребляемая от сети мощность, кВ·А, не более	*
1.11 Гарантийный срок эксплуатации, мес, не менее	*
* Значения в примере не приведены с целью избежать ограничения конкуренции.	

УДК 616-073.756.8:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, рентгеновский компьютерный томограф, изображение, государственная закупка, требования, характеристики

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 30.09.2024. Подписано в печать 01.10.2024. 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