ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57091— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Машина проявочная автоматическая для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате.

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

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 20 сентября 2016 г. № 1174-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 и цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 2
5 Классификация проявочных машин 2
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать автоматическая проявочная машина для рентгеновских пленок, для работы в темной комнате 4
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик автоматической проявочной машины для рентгеновских пленок, для работы в темной комнате 5

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок автоматических проявочных машин для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Машина проявочная автоматическая для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Medical X-Ray Film Processor.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО): автоматических проявочных машин для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате.

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

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки ВМО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

Настоящий стандарт распространяется на автоматические проявочные машины для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате.

Настоящий стандарт не распространяется на другое ВМО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 3665—2011 Фотография. Интраоральные дентальные радиографические пленки. Технические требования

ГОСТ ISO 4090—2011 Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования

ГОСТ Р 55719—2013 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—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 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

Издание официальное

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 **автоматическая проявочная машина для рентгеновской пленки, для работы в темной комнате;** ПМ: Устройство для автоматической проявки рентгеновских пленок.

3.2 **рабочие емкости:** Емкости, встроенные в корпус ПМ, в которые заливаются химические реактивы и через которые протягивается пленка в процессе проявки. Различают рабочие емкости для проявителя, фиксажа и воды.

3.3 **продолжительность цикла обработки пленки:** Время, прошедшее с момента поступления переднего края пленки (с указанием формата) в ПМ до его выхода.

3.4 **производительность:** Число циклов обработки пленки (с указанием формата), производимое ПМ в час, при заданной продолжительности цикла.

3.5 **компенсация растворов:** Автоматическое или ручное обновление растворов в рабочих емкостях.

3.6 **система индикации процессов:** Совокупность световых индикаторов, табло, дисплеев, на которых отражается состояние ПМ в настоящий момент времени.

3.7 **функция антикристаллизации:** Функция ПМ, позволяющая избежать кристаллизации растворов проявителя и фиксажа в рабочих емкостях при длительных перерывах в работе ПМ.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Классификация проявочных машин

В настоящее время различают ПМ по следующим параметрам:

- по типу обрабатываемой пленки:
  1) общего назначения;
  2) дентальные;
- по производительности:
  1) низкопроизводительные, с малым объемом рабочих емкостей (менее 4 л), предназначенные для проявки дентальных пленок и/или при малом потоке рентгенологических исследований;
  2) среднепроизводительные, со средним объемом рабочих емкостей (от 4 до 7 л), предназначенные для использования при среднем потоке рентгенологических исследований;
  3) высокопроизводительные, с большим объемом рабочих емкостей (более 7 л), предназначенные для использования при большом потоке рентгенологических исследований;
- по способу установки:
  1) напольные;
  2) настольные.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Характеристики (параметры), которые включают в ТЗ на государственную закупку:

- тип ПМ по типу обрабатываемой пленки;
- форматы обрабатываемой пленки, Д × Ш см.

Примечание — Форматы пленок для общей рентгенографии и маммографии и пленок для твердых копий перечисляют согласно ГОСТ ISO 4090. Форматы для дентальных интраоральных радиографических пленок перечисляют по ГОСТ ISO 3665;

- возможность проявки маммографической пленки (наличие);
- тип ПМ по способу установки;
- система индикации процессов (наличие);
- продолжительность цикла обработки пленки заданного формата, не более;
- производительность при заданных продолжительности цикла и формате пленки, циклов/ч, не менее;
- объем рабочих емкостей (проявитель, фиксаж, вода) в диапазоне, л.

Примечание — Рекомендуется указывать диапазон, согласующийся с классификацией ПМ по производительности;

- дополнительные емкости для компенсирующих растворов, наличие;
- способ регулировки компенсации растворов (автоматический и/или ручной);
- минимальный охват диапазона регулировки скорости поступления компенсирующего раствора (для ручной регулировки), л/мин;
- минимальный охват диапазона регулировки температуры проявителя, °С;
- шаг изменения температуры обработки для проявителя, °С, не более;
- поддержание температурными датчиками температуры обработки проявителя с отклонением от заданной температуры, °С, не более;
- минимальный охват диапазона регулировки температуры сушки, °С;
- функция антикристаллизации;
- требования к сети;
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать автоматическая проявочная машина для рентгеновских пленок, для работы в темной комнате, представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик автоматической проявочной машины для рентгеновских пленок, для работы в темной комнате приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать автоматическая проявочная машина для рентгеновских пленок, для работы в темной комнате

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик автоматической проявочной машины для рентгеновских пленок, для работы в темной комнате

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
Тип ПМ по типу обрабатываемой пленки	Общего назначения	
Форматы обрабатываемой пленки, см	13 × 18, 35 × 43	
Возможность проявки маммографической пленки	Наличие	
Тип ПМ по способу установки	Напольная	
Система индикации процессов	Наличие	
Продолжительность цикла обработки пленки формата 35 × 43 см, с, не более	120	
Производительность при продолжительности цикла 120 с и формате пленки 35 × 43 см, циклов/ч, не менее	75	
Объем рабочих емкостей (проявитель, фиксаж, вода) в диапазоне, л	От 4 до 7	
Дополнительные емкости для компенсирующих растворов	Наличие	
Способ регулировки компенсации растворов	Автоматический	
Минимальный охват диапазона регулировки температуры проявителя, °С, не менее	От 30 до 35	
Поддержание температурными датчиками температуры обработки проявителя с отклонением от заданной температуры, °С, не более	1	
Минимальный охват диапазона регулировки температуры сушки, °С, не менее	От 45 до 55	
Шаг изменения температуры обработки для проявителя, °С, не более	1	
Функция антикристаллизации	Наличие	
Требования к сети	220 В, 60 Гц	
Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	2	
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.		

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4110

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, автоматическая проявочная машина, рентгеновская пленка

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.09.2016. Подписано в печать 27.09.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 26 экз. Зак. 2303.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru