ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57089— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппарат рентгеновский дентальный, общего назначения интраоральный (внутриротовой), цифровой.

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. № 1172-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 3
5 Состав дентального рентгеновского аппарата, общего назначения интраорального (внутриротового), цифрового 3
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать дентальный рентгеновский аппарат, общего назначения интраоральный (внутриротовой), цифровой 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик дентального рентгеновского аппарата, общего назначения интраорального (внутриротового), цифрового 6
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок рентгеновских цифровых аппаратов для дентальной интраоральной (внутриротовой) съемки (далее — аппарат). При наличии стандартов, устанавливающих технические требования для государственных закупок на изделия, входящие в состав аппарата (автоматизированное рабочее место (рабочая станция) врача-рентгенолога, цифровой детектор рентгеновского изображения и т. д.), настоящий стандарт должен использоваться совместно. Данные стандарты дополняют требования, содержащиеся в настоящем стандарте.

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

Аппарат рентгеновский дентальный, общего назначения интраоральный (внутриротовой), цифровой. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Dental intra-oral X-ray equipment. 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): дентального рентгеновского аппарата, общего назначения интраорального (внутриротового), цифрового.

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

Настоящий стандарт распространяется на аппараты для прямой рентгенографии всех или части зубов с помощью рентгеновской трубки и интраорального цифрового приемника рентгеновского изображения, который полностью или частично устанавливается внутри ротовой полости.

Настоящий стандарт не распространяется на пленочные аппараты и аппараты для панорамной рентгенографии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54.2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

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 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 60601-2-65—2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов

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 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 термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р 55719, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматизированное рабочее место (рабочая станция) врача-рентгенолога;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа, обработки, передачи и хранения цифровых медицинских изображений.

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

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

3.4 **анодный ток:** Электрический ток электронного пучка, падающего на мишень рентгеновской трубки.

3.5 **высоковольтный генератор:** В рентгеновском питающем устройстве блок (устройство), состоящий из высоковольтного трансформатора и других высоковольтных элементов электрической схемы.

3.6 **моноблочный рентгеновский излучатель:** Рентгеновский излучатель с высоковольтным генератором.

3.7 **общая фильтрация:** Полная фильтрация, состоящая из собственной фильтрации и дополнительной фильтрации.

3.8 **пульт управления:** Часть оборудования, в которой имеются одно или несколько устройств с ручным управлением, предназначенных для управления всеми или некоторыми функциями оборудования. В пульте управления могут быть установлены устройства для индикации и указания параметров режима работы.

3.9 **расстояние фокус—кожа:** Расстояние от опорной плоскости эффективного фокусного пятна до плоскости, нормальной к опорному направлению и проходящей через поверхность тела пациента в точке, ближайшей к источнику излучения.

3.10 **рентгеновский излучатель:** Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем рентгеновской трубкой.

3.11 **цифровой приемник рентгеновского изображения;** ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, используемые на практике, электронику для усиления и оцифровки сигналов компьютера, формирующего исходные данные изображения.

3.12 **эффективное фокусное пятно:** Нормальная проекция действительного фокусного пятна на опорную плоскость.

Примечание — Сокращенный термин «фокусное пятно» относится к эффективному фокусному пятну.

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 Состав дентального рентгеновского аппарата, общего назначения интраорального (внутриротового), цифрового

5.1 Моноблочный рентгеновский излучатель (моноблок).

5.2 Пульт управления.

5.3 Штатив аппарата (при наличии).

5.4 ЦПРИ (радиовизиограф или система компьютерной радиографии).

5.5 АРМ/консоль рентгенолаборанта (при наличии).

5.6 АРМ врача-рентгенолога (при наличии).

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Исполнение аппарата:

- настенный аппарат;
- напольный аппарат;
- портативный аппарат, который отличается от других размерами и наличием внутреннего источника питания.

6.2 Моноблочный рентгеновский излучатель (моноблок):

6.2.1 Рентгеновский излучатель:

- угол мишени анода, градусы, не более;
- диапазон диаметра фокусного пятна, мм;
- максимальная входная мощность, кВт, не менее;
- рабочий цикл, крат, не более;
- общая фильтрация, мм Al, не менее.

6.2.2 Тубус (центратор) моноблока:

- тип тубуса (прямоугольный или круглый);
- размер (диаметр) рабочего пучка рентгеновского излучения на выходе тубуса, мм, не менее;
- обеспеченное тубусом минимальное расстояние фокус—кожа, мм, не менее.

6.2.3 Высоковольтный генератор:

- выходная мощность генератора, Вт, не менее;
- частота высоковольтного преобразования генератора, кГц, не менее;
- анодное напряжение, кВ, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее;
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более;
- анодный ток, мА, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее;
- шаг установки анодного тока, мА, не более.

Примечание — Аппараты могут иметь фиксированные либо регулируемые значения анодного напряжения и/или анодного тока;

- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее;
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более;

- проведение экспозиции от внутреннего источника питания (только для портативного аппарата);
- минимальное число экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее (только для портативного аппарата);
- программы органоавтоматики.

6.3 Пульт управления:
- дистанционное управление экспозицией;
- число программ системы органоавтоматики, не менее.

6.4 Штатив аппарата:
- вынос излучателя по горизонтали относительно пульта управления, см, не менее;
- усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н, не более;
- антивибрационная система.

6.5 Требования к ЦПРИ

6.5.1 Радиовизиограф:
- размер рабочего поля, мм, не менее;
- размер матрицы детектора, пикселей, не менее;
- пространственное разрешение при рабочем значении дозы в мкГр, пар линий/мм, не менее;
- число разрядов квантования, бит, не менее;
- габаритные размеры интраорального датчика, мм, не более.

6.5.2 Система компьютерной радиографии: основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

Примечание — При наличии действующего на территории Российской Федерации стандарта, устанавливающего требования для ТЗ на закупку систем компьютерной радиографии, используются требования, указанные в соответствующем стандарте.

6.6 Требования к АРМ/консоли рентгенолаборанта (при наличии):
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее;
- число пикселей экрана, ед., не менее;
- требования к функционалу СПО для АРМ заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, возможность предварительного просмотра рентгеновских изображений, возможность управления режимами работы рентгеновского аппарата и его компонентами, расчет эффективной дозы облучения пациента на основании методических указаний [1].

6.7 АРМ врача-рентгенолога (при наличии): основные технические требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

Примечание — При наличии действующего на территории Российской Федерации стандарта, устанавливающего требования для ТЗ на закупку АРМ врача-рентгенолога, используются требования, указанные в соответствующем стандарте.

6.8 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь ($Гр \cdot м^2$).

6.9 Требования к сети.

6.10 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.11 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать аппарат, представлен в приложении А (таблица А.1).

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик дентального рентгеновского аппарата, общего назначения интраорального (внутриротового), цифрового приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать дентальный рентгеновский аппарат, общего назначения интраоральный (внутриротовой), цифровой

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ IEC 60601-2-7—2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54:2009)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
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 60601-1-3—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
ГОСТ Р МЭК 60601-2-65—2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
[2]	Нормы радиационной безопасности
[3]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик дентального рентгеновского аппарата, общего назначения интраорального (внутриротового), цифрового

Таблица Б.1

	Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1	Исполнение аппарата	Настенный	
2	Моноблочный рентгеновский излучатель		
2.1	Рентгеновский излучатель	Наличие	
	- угол мишени анода, градусы, не более	16	
	- диапазон диаметра фокусного пятна, мм	0,5—0,8	
	- максимальная входная мощность, кВт, не менее	50	
	- рабочий цикл, крат, не более	1:15	
	- общая фильтрация, мм Al, не менее	2,5	
2.2	Тубус (центратор) моноблока	Наличие	
	- тип тубуса (прямоугольный или круглый)	Круглый	
	- размер (диаметр) рабочего пучка рентгеновского излучения на выходе тубуса, мм, не менее	60	
	- обеспеченное тубусом минимальное расстояние фокус—кожа, мм, не менее	200	
2.3	Высоковольтный генератор	Наличие	
	- выходная мощность генератора, Вт, не менее	300	
	- частота высоковольтного преобразования генератора, кГц, не менее	50	
	- анодное напряжение, кВ, не менее	60	
	- анодный ток, мА, не менее	7	
	- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее	0,15—3	
	- шаг установки времени экспозиции, мс, не более	0,1	
	- программы органоавтоматики	Наличие	
3	Пульт управления	Наличие	
	- дистанционное управление экспозицией	Наличие	
	- число программ системы органоавтоматики, не менее	20	
4	Штатив аппарата	Наличие	
	- вынос излучателя по горизонтали относительно пульта управления, см, не менее	120	
	- усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н, не более	40	
	- антивибрационная система	Наличие	
5	Требования к ЦПРИ		
5.1	Система компьютерной радиографии: требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	Наличие	

Окончание таблицы Б.1

	Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
6	АРМ/консоли рентгенолаборанта	Наличие	
	- объем оперативной памяти, Гб, не менее	2	
	- объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500	
	- объем видеопамяти, Мб, не менее	512	
	- размер диагонали экрана, дюйм, не менее	17	
	- число пикселей, ед., не менее	1280 × 800	
	- требования к функционалу СПО заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		
7	АРМ врача-рентгенолога требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	Наличие	
8	Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь (Гр · м^2)	Наличие	Наличие действующего свидетельства о поверке СИ
9	Сеть питания		
	- напряжение питания, В	220 В ± 10 %	
	- частота, Гц	50/60	
10	Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
11	Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	3	
П р и м е ч а н и е — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер.			

Библиография

[1] Методические указания МУ 2.6.1.2944-11 — Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований

[2] Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09 — Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 7 июля 2009 г.

[3] Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03 (с изменениями на 14 февраля 2006 года) — Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03, утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 14 февраля 2003 г.

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4220

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, дентальный рентгеновский аппарат

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.09.2016. Подписано в печать 29.09.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 26 экз. Зак. 2330.
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