ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57088— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты рентгенографические палатные передвижные цифровые.

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. № 1171-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 Состав рентгенографического палатного передвижного цифрового аппарата 3
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 5
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгенографический палатный передвижной цифровой аппарат . . . 6
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик рентгенографического палатного передвижного цифрового аппарата 7
Библиография 10

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок рентгенографических палатных передвижных цифровых аппаратов (далее — аппарат). При наличии стандартов, устанавливающих технические требования для государственных закупок на изделия, входящие в состав аппарата (АРМ врача-рентгенолога, плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики и т. д.), настоящий стандарт должен использоваться совместно с ними. 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

Аппараты рентгенографические палатные передвижные цифровые. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Mobile digital X-ray Unit.
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): рентгенографических палатных передвижных цифровых аппаратов.

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 не распространяется на пленочные аппараты, портативные аппараты.

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

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/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 указа-

Издание официальное

телю «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 **двухфокусная рентгеновская трубка:** Рентгеновская трубка с двумя фокусными пятнами, обычно различного размера.

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

3.7 **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.

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

3.9 **рентгеновское питающее устройство;** РПУ: Система всех компонентов рентгеновского генератора, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящая из высоковольтного генератора и комплекса управления.

3.10 **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.

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

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

3.12 **фокусное расстояние:** Расстояние от фокусного пятна до входной плоскости приемника рентгеновского изображения.

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 рентгенографического палатного передвижного цифрового аппарата

5.1 Рентгеновский излучатель.

5.2 РПУ.

5.3 Пульт управления.

5.4 Штативное устройство аппарата.

5.5 ЦПРИ (цифровой плоскопанельный детектор или система компьютерной радиографии).

5.6 АРМ/консоль рентгенолаборанта.

5.7 АРМ врача-рентгенолога.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Рентгеновский излучатель:

- тип рентгеновской трубки;
- скорость вращения анода, об/мин, не менее;
- угол мишени анода, градусы, не более;
- диаметр минимального фокусного пятна, мм, не более;
- диаметр максимального фокусного пятна, мм, не более;
- максимальная входная мощность при работе на минимальном фокусном пятне, кВт, не менее;
- максимальная входная мощность при работе на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее;
- теплоемкость анода, кДж, не менее;
- теплоемкость трубки в сборе, кДж, не менее;
- общая фильтрация, мм Al, не более.

6.2 РПУ:

- выходная мощность РПУ, кВт, не менее;
- частота высоковольтного преобразования генератора, кГц, не менее;
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее;
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более;
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее;
- шаг установки анодного тока, мА, не более;
- минимальный охват диапазона изменения количества электричества, мА·с, не менее;
- шаг установки количества электричества, мА·с, не более;
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее;
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более;
- интервал между повторными снимками, с, не более;
- проведение экспозиции от внутреннего источника питания;
- минимальное число экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее;
- программы органоавтоматики.

6.3 Пульт управления:

- дистанционное управление экспозицией;
- количество программ системы органоавтоматики, не менее.

6.4 Штативное устройство аппарата:

- вынос излучателя по горизонтали относительно передних колес, см, не менее;
- вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см, не менее;
- минимальный охват диапазона вертикального перемещения излучателя (от пола) в рабочем положении, см, не менее;

- вращение излучателя вокруг оси *X*, градусы, не менее;
- вращение излучателя вокруг оси *Y*, градусы, не менее.

Примечание — Оси вращения излучателя представлены на рисунке 1;

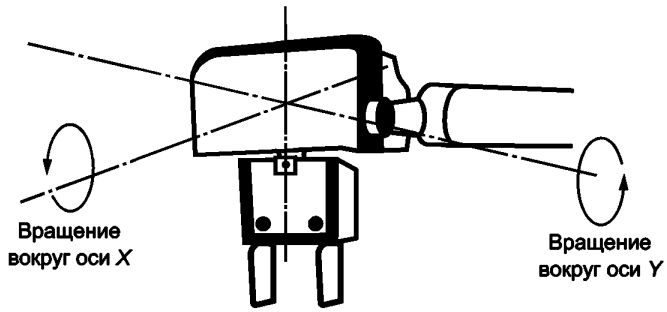


Рисунок 1 — Движения аппарата

- минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, мм, не менее;
- усилие перемещения аппарата по горизонтальной плоскости с твердым покрытием, Н, не более;
- усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н, не более;
- усилие для торможения штатива, Н, не более;
- моторизованный привод;
- контейнер для перевозки рентгеновских кассет;
- габариты аппарата в транспортном состоянии (В × Ш × Г), см, не более;
- габариты аппарата в рабочем состоянии (В × Ш × Г), см, не более.

6.5 ЦПРИ:

6.5.1 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики:

- 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 плоскопанельных детекторов для рентгенодиагностики, используются требования, указанные в соответствующем стандарте;

- встроенная в аппарат система получения изображений от плоскопанельного детектора.

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;

- встроенная в аппарат система компьютерной радиографии.

6.6 АРМ/консоли рентгенолаборанта:

- 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, предварительный просмотр рентгеновских изображений, полученных с ЦПРИ, управление режимами работы рентгеновского аппарата и его компонентами, расчет эффективной дозы облучения пациента на основании методических указаний [1].

6.7 АРМ врача-рентгенолога:

- 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·м^2).

6.9 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.10 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик рентгенографического палатного передвижного цифрового аппарата приведен в приложении Б (таблица Б.1).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгенографический палатный передвижной цифровой аппарат

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
[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 рентгенографического палатного передвижного цифрового аппарата

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 Рентгеновский излучатель:	Наличие	
- двухфокусная рентгеновская трубка	Наличие	
- скорость вращения анода, об/мин, не менее	2700	
- угол мишени анода, градусы, не более	12	
- диаметр минимального фокусного пятна, мм, не более	0,6	
- диаметр максимального фокусного пятна, мм, не менее	1,3	
- максимальная входная мощность при работе на минимальном фокусном пятне, кВт, не менее	10	
- максимальная входная мощность при работе на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее	30	
- теплоемкость анода, кДж, не менее	20	
- теплоемкость трубки в сборе, кДж, не менее	—	
- общая фильтрация, мм Al, не более	4	
2 РПУ	Наличие	
- выходная мощность РПУ, кВт, не менее	20	
- частота высоковольтного преобразования генератора, кГц, не менее	25	
- минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения, кВ, не менее	От 40 до 120	
- шаг установки анодного напряжения, кВ, не более	1	
- минимальный охват диапазона изменения анодного тока, мА, не менее	От 0,1 до 250	
- шаг установки анодного тока, мА, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения количества электричества, мА·с, не менее	От 1 до 500	
- шаг установки количества электричества, мА·с, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с, не менее	От 0,025 до 8	
- шаг установки времени экспозиции, мс, не более	25 % текущего значения	По шкале Ренара
- интервал между повторными снимками, с, не более	30	
- программы органоавтоматики	Наличие	
3 Пульт управления	Наличие	
- дистанционное управление экспозицией	Наличие	

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- число программ системы органоавтоматики, шт, не менее	50	
4 Штативное устройство аппарата	Наличие	
- вынос излучателя по горизонтали относительно передних колес, см, не менее	20	
- вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см, не менее	40	
- минимальный охват диапазона движения излучателя по вертикали (от пола), см, не менее	60—170	
- вращение излучателя вокруг оси *X*, градусы, не менее	±90	
- вращение излучателя вокруг оси *Y*, градусы, не менее	+90/–30	
- минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния, мм, не менее	100—120	
- усилие перемещения установки по горизонтальной плоскости с твердым покрытием, Н, не более	50	
- усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н, не более	80	
- усилие для торможения штатива, Н, не более	150	
- контейнер для перевозки рентгеновских кассет	Наличие	
- габариты аппарата в транспортном состоянии (В × Ш × Г), см, не более	200 × 70 × 150	
- габариты аппарата в рабочем состоянии (В × Ш × Г), см, не более	250 × 85 × 275	
5 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики:	Наличие	
- основные требования заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	—	
- встроенная в аппарат система получения изображений от плоскопанельного детектора	Наличие	
6 АРМ/консоль 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 экрана, ед., не менее	1280 × 800	
- требования к функционалу СПО заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	—	
7 АРМ врача-рентгенолога	Наличие	
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	—	
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

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
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	
Примечание — 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, палатный рентгенографический аппарат

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 22.09.2016. Подписано в печать 29.09.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 26 экз. Зак. 2366.
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