ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56607— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

«Гамма-ножи» для лучевой терапии

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2015 г. № 1452-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок оборудования «Гамма-нож» для лучевой терапии. При проведении конкурсных аукционов в тендерные задания по закупке данных аппаратов для лучевой терапии в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт направлен на то, чтобы упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов 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
«Гамма-ножи» для лучевой терапии
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Gamma-knifes for radiotherapy.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2016—09—01

1 Область распространения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО) «Гамма-ножи» для лучевой терапии.

Работа аппарата «Гамма-нож» для лучевой терапии основана на радиологическом эффекте, производимом в тканях опухоли гамма-излучением источников Со-60. В стереотаксической радиохирургической системе используется особое распределение источников излучения. Динамическая коническая фокусировка, при которой несколько источников вращаются вокруг одной оси, приводит к эффективному распределению дозы облучения, лучевое воздействие на близлежащие ткани снижено до максимального уровня, а уровень дозы в тканях опухоли достаточно высок для ее уничтожения. Модификация распределения изодозы достигается благодаря использованию комбинации изоцентров (с помощью различных коллиматоров), различных локализаций и различного времени пребывания источников. Пациента укладывают на стол, голову фиксируют в системе позиционирования. Стереотаксическая рама на голове пациента определяет координатную систему.

Используют ручную или автоматическую систему позиционирования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 55719—2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2013 (МЭК 60601-1-2:2007) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ IEC 60601-1-1—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0.4—2002 Изделия электрические медицинские. Часть 4. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ 30324.11—2002 Изделия электрические медицинские. Часть 2 .Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам

ГОСТ IEC 61217—2012 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы

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 **гарантийный срок эксплуатации**: Период времени, в течение которого изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации. В пределах гарантийного срока изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если иное не предусмотрено договором (контрактом). Изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) по требованию заказчика обязан безвозмездно их устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за наступление которых он ответственности не несет.

3.2 **нормативный (назначенный) срок эксплуатации**: Календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния. По истечении назначенного ресурса (срока службы) объект должен быть изъят из эксплуатации и должно быть принято решение, предусмотренное соответствующей нормативно-технической документацией — направление в ремонт, списание, уничтожение, проверка и установление нового назначенного срока.

Примечание — Далее следуют термины и определения ГОСТ 30324.11.

3.3 **размер геометрического поля:** Геометрическая проекция удаленного края устройства формирования пучка на плоскость, перпендикулярную оси пучка излучения, если смотреть из центра передней поверхности ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

3.4 **пучок закрыт:** Состояние, при котором ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ полностью экранирован и нахо-дится в безопасном положении.

3.5 **пучок открыт:** Состояние, при котором ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ полностью открыт для прове-дения ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

3.6 **контролирующий таймер**: Прибор для измерения времени ОБЛУЧЕНИЯ или для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при достижении заданного времени.

3.7 **первичный таймер:** Контролирующий таймер, предназначенный для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при достижении заданного времени.

3.8 **вторичный таймер:** Контролирующий таймер, предназначенный для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при отказе ПЕРВИЧНОГО ТАЙМЕРА.

3.9 **прерывание облучения**: Прекращение ОБЛУЧЕНИЯ и движений с возможностью их возобновления без повторного задания рабочих условий (т. е. возврат В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ).

3.10 **изоцентр**: В РАДИОЛОГИЧЕСКИХ АППАРАТАХ с различными возможностями движения ОПОРНОЙ ОСИ вокруг общего центра — центр наименьшей сферы, через которую проходит ОСЬ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009]

3.11 **стол для пациента:** Система оборудования, которая поддерживает пациента.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009]

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

ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований местопроисхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав аппарата «Гамма-нож» для лучевой терапии

«Гамма-нож» является аппаратом стереотаксической радиохирургии, предназначенным для облучения малых опухолей головного мозга и основания черепа.

В состав аппарата входят:

- радиационный блок, в котором находятся:
- источники излучения (Со-60), размещенные в восьми секторах,
- секторный механизм для совмещения источников излучения с коллиматорами,

- блок коллиматоров с диаметрами отверстий 4, 8, 14, 18 мм,
- координатная рама, устанавливаемая на голове пациента;
- автоматическая система позиционирования пациента;
- АРМ врача с персональным компьютером;
- двусторонняя аудио- и односторонняя видеосвязь с пациентом;
- система планирования облучения;
- наличие информационной системы для передачи информации в локальной сети;
- блок резервного питания;
- стол для пациента;
- матрас;
- источник питания;
- приспособления для фиксации рук пациента;
- дозиметрическое оборудование;
- система радиационного контроля;
- индикатор радиации.

6 Основные технические характеристики аппарата «Гамма-нож» для лучевой терапии, указываемые в техническом задании при участии на торгах

Таблица 1

Наименование характеристики	Примечание
1 Габаритные размеры и масса аппарата «Гамма-нож»: - длина, см; - высота, см; - ширина, см; - масса, т. 2 Источник, Со-60 с активностью, Ки	
3 Количество источников	
4 Максимальная активность всех источников излучения, Ки Максимальная мощность поглощенной дозы в изоцентре, Гр/мин	
5 Автоматическая система позиционирования: - точность позиционирования, мм	
6 Коллиматоры: диаметры, мм	
7 Стол для пациента: - максимальный вес пациента, кг Наличие ручного управления	
8 Пространственная точность облучения, мм	
9 АРМ врача с персональным компьютером	
10 Двусторонняя аудио- и односторонняя видеосвязь с пациентом	
11 Система планирования облучения	
12 Наличие информационной системы для передачи информации в локальной сети	
13 Блок резервного питания	
14 Приспособления для позиционирования пациента	
15 Источник питания: - напряжение питания; - потребляемая мощность	
16 Дозиметрическое оборудование: клинический дозиметр, твердотельный или водный фантом; - анализатор радиационного поля	
17 Дозиметрическое оборудование: клинический дозиметр, твердотельный или водный фантом; - анализатор радиационного поля	Наличие Наличие Наличие

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики	Примечание
18 Индикатор радиации	
19 Система радиационного контроля	
20 Комплект эксплуатационной документации: - руководство по эксплуатации; - инструкция по зарядке	

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик аппарата «Гамма-нож» приведен в приложении Б. Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых процедур.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должнен соответствовать аппарат «Гамма-нож» для лучевой терапии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2013 (МЭК 60601-1-2:2007)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-1—2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ 30324.11—2002	«Изделия электрические медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам»
ОСПОРБ-99/2010	«Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности»
ГОСТ 30324.0.4—2002	«Изделия электрические медицинские. Часть 4. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»
ГОСТ IEC 61217—2012	«Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы»

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик аппарата «Гамма-нож» для лучевой терапии

Таблица Б.1

Наименование характеристики	Примечание
1 Габаритные размеры и масса аппарата «Гамма-нож»: - длина, 464 см; - ширина, 200 см; - высота, 190 см; - масса, 20 т	
2 Источник, Со-60 с активностью, Ки 60	
3 Количество источников — 201	
4 Максимальная активность всех источников излучения, 6600 Ки Максимальная мощность поглощенной дозы в изоцентре, Гр/мин, более 3	
5 Автоматическая система позиционирования: - точность позиционирования, 0,2 мм	
6 Коллиматоры: диаметры, 4, 8, 14 и 18 мм	
7 Стол для пациента: максимальный вес пациента, 180 кг: - электромеханический привод для управления перемещением	Наличие
8 Пространственная точность облучения, 0,2 мм (расхождение на рентгеновской пленке геометрического и радиологического изоцентра при облучении фантома)	
9 Система планирования облучения: - трехмерная, планирование производится путем выбора числа изоцентров, их положения, угла наклона головы, исключаемых направлений пучков; - возможность получения гистограмм доза-объем для мишени и критических органов	Наличие
10 АРМ врача с персональным компьютером: - телевизионный монитор, тип 19"; - размер матрицы изображения 1280x1024; - цифровой процессор: размер матрицы, 1024x1024; - цифровая память, не менее изображений 300	
11 Наличие информационной системы для передачи информации в локальной сети	Стандарт DICOM
12 Комплект дозиметрического оборудования: - клинический дозиметр, твердотельный или водный; - фантом, анализатор радиационного поля	Наличие
13 Система радиационного контроля	
14 Комплект эксплуатационной документации: - руководство по эксплуатации	

Библиография

[1] Stereotactic Radiosurgery Overviev (http//www.irsa.org/radiosurgery.html) Обзор установок для стереотаксической радиохирургии.
[2] Инструкции по эксплуатации фирмы ELEKTA Leksell Gamma Knife PERFEXION

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 944200

Ключевые слова: пучок излучения, коллиматор, дозиметр, анализатор дозного поля, детекторы излучения, система позиционирования, лучевая терапия, источник излучения, радиационный блок, стол для пациента

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.И. Мосур*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 4244.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru