ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56610— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Томографы магнитно-резонансные для исследования конечностей

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 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2015 г. № 1455-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 быть в технических заданиях для государственных закупок магнитно-резонансных томографов, предназначенных для исследования конечностей.

При проведении конкурсов или аукционов в технические задания по закупке магнитно-резонансных томографов для исследования конечностей в ряде случаев включены технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо только косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью 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
Томографы магнитно-резонансные для исследования конечностей
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Magnetic-resonance tomography for extremities.
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): магнитно-резонансных томографов, предназначенных для исследования конечностей (МРТ ИК).

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

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам МО для оказания медицинской помощи.

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на МРТ ИК с напряженностью магнитного поля 0,15–0,75 Тл [1].

Настоящий стандарт не распространяется на магнитно-резонансные томографы для всего тела.

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—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 60601-2-33—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2–33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса

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 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 их безвозмездно устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за наступление которых он ответственности не несет.

[ГОСТ Р 55719—2013, 3.3]

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.

[ГОСТ Р 55719—2013, 3.8]

Примечание — Далее следуют термины и определения ГОСТ Р МЭК 60601-2-33.

3.3 **градиентный выход**: Параметр, характеризующий градиентную систему МР-оборудования и представляющий собой скорость изменения величины индукции магнитного поля или напряженности электрического поля, которое создается одним или несколькими градиентными блоками при заданных условиях в данной точке.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.209]

3.4 **контролируемый объем**: Пространство, в котором находится пациент при МР-исследовании и внутри которого контролируется диапазон значений градиентного выхода.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33–2013, 201.3.202]

3.5 **локальная передающая РЧ-катушка**: Все передающие РЧ-катушки, за исключением объемных РЧ-катушек.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.215]

3.6 **магнитно-резонансная система (МР-система)**: Совокупность МР-оборудования и предусмотренных вспомогательных устройств, которые могут включать в себя средства для наблюдения и контроля, источники питания, с указанием области контролируемого доступа.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.220]

3.7 **магнитно-резонансное исследование (МР-исследование)**: Процесс сбора данных о пациенте с помощью методов, основанных на явлении магнитного резонанса.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33–2013, 201.3.219]

3.8 **магнитно-резонансное оборудование (МР-оборудование)**: Медицинское электрическое изделие, которое используется в медицинской диагностике и служит для проведения МР-исследования пациента *in vivo*. МР-оборудование включает в себя все части аппаратных и программных средств, начиная с источника питания и заканчивая дисплеем монитора.

Примечание — МР-оборудование — это программируемая электрическая медицинская система (ПЭМС).

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.218]

3.9 **магнитный резонанс;** МР: Явление резонансного поглощения радиочастотной электромагнитной энергии ядрами атомов, находящимися во внешнем постоянном магнитном поле.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.217]

3.10 **максимальная скорость нарастания градиента**: Скорость нарастания градиентов индукции магнитного поля, достигнутая за максимально короткое время, которое возможно получить при нормальных условиях сканирования, при переключении между максимальными значениями градиента индукции магнитного поля G_{+max} и G_{-max} для каждого градиентного блока.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.222]

3.11 **область контролируемого доступа**: Область, доступ к которой контролируется из соображений безопасности.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.203]

3.12 **удельный коэффициент поглощения**; УКП: Энергия РЧ-излучения, поглощенная единицей массы объекта, Вт/кг.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33—2013, 201.3.233]

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

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

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 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).

4.3 ТЗ на МРТ ИК наряду с общими требованиями должны содержать конкретные технические требования к изделию.

Кроме того, заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения МРТ ИК с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения. Дополнительные (опционные) требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком «*».

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ. Специфические дополнительные требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком «**».

Выполнение всех требований, включенных заказчиком в ТЗ, является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке.

5 Состав магнитно-резонансного томографа, предназначенного для исследования конечностей

5.1 Магнитная система.
5.2 Градиентная система.
5.3 Радиочастотная система.
5.4 Радиочастотные катушки.
5.5 Штатив пациента.
5.6 Рабочая станция.
5.7 Источник бесперебойного питания.
5.8 Автоматизированное рабочее место (АРМ) с компьютером и программным обеспечением:
5.8.1 Методы визуализации.
5.8.2 2D- и 3D-многосрезовая визуализация.
5.8.3 Воспроизведение изображения.
5.8.4 Клинические протоколы.
5.9 Дополнительное оборудование:
5.9.1 Система кондиционирования процедурной*.
5.9.2 Кабина защитная радиочастотная*.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании при участии на торгах

6.1 Ниже приведены характеристики (параметры), которые должны включаться в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Магнитная система:

- тип магнита: постоянный либо резистивный;
- индукция магнитного поля, мТл, не менее;
- масса, кг, не более;
- воздушный зазор, см, не менее;
- однородность магнитного поля в сферах диаметром, см, %, не более;
- стабильность магнитного поля, ppm/ч, не менее;
- система активного и пассивного шиммирования (наличие).

Примечание — Целесообразно повышение индукции магнитного поля, так как это улучшает чувствительность системы и уменьшает время исследования. Одновременно возрастание индукции ведет к увеличению массы магнита, поэтому необходимо учитывать допустимый вес оборудования.

6.1.2 Градиентная система:

- максимальный градиент магнитной индукции, мТл/м, не менее;
- максимальная скорость нарастания градиента магнитной индукции, мТл/с, не менее.

6.1.3 Радиочастотная система:

- мощность усилителя радиочастотного передатчика, кВт, не менее;
- максимальное количество одновременно используемых независимых радиочастотных каналов, шт., не менее.

6.1.4 Радиочастотные катушки (в зависимости от профиля ЛПУ, в том числе могут быть):

- катушка для плеча;
- катушка для запястья;
- катушка для лодыжки;
- катушка для локтевого сустава;

- катушка для коленного сустава;
- катушка для головы*;
- катушка для детей**.

Примечание — Целесообразно введение новых катушек для разных органов, если эти катушки позволяют получить дополнительную диагностическую информацию. Также возможно ограничение РЧ-катушек в зависимости от применяемых в ЛПУ методик исследования. Эти требования должны быть экспертно обоснованы.

6.1.5 Штатив пациента (консоль):
- максимальный вес пациента, кг, не менее (при исследовании в положении лежа);
- оптический маркер позиционирования (наличие);
- точность позиционирования, мм, не хуже.

6.1.6 Рабочая станция:
- жесткий диск, Гб, не менее;
- архивирование изображений на CD в формате DICOM (наличие);
- монитор LCD TFT с диагональю экрана не менее, дюйм;
- DICOM-принтер для документирования медицинских изображений (наличие).

6.1.7 Источник бесперебойного питания (наличие).

6.1.8 АРМ с компьютером и программным обеспечением.

6.1.8.1 Методы визуализации (наличие):
- спин-эхо (SE);
- быстрое спин-эхо* (FSE);
- градиентное эхо (GRE);
- инверсия-восстановление спин-эхо (IRSE);
- РЧ очищенное градиентное эхо (RF spoiled GE, SPGR 2D, 3D);
- подавление сигнала жира и воды (Fat-Water SP, STIR2D);
- подавление сигнала свободной воды (FLAIR2D).

Примечание — Целесообразно расширение импульсных последовательностей, если возникает необходимость в освоении новых методик исследований. Это расширение должно быть экспертно обосновано.

6.1.8.2 2D- и 3D-многосрезовая визуализация:
- матрица сбора данных, пикселов, не менее;
- максимальное разрешение в плоскости среза, мм, не хуже;
- минимальная толщина среза при двумерном сборе данных, мм, не более;
- минимальная толщина среза при трехмерном сборе данных, мм, не более;
- минимальное поле обзора, мм, не более;
- максимальное поле обзора, мм, не менее.

6.1.8.3 Воспроизведение изображения (наличие):
- быстрое преобразование Фурье 1D, 2D, 3D;
- MIP (максимальная интенсивность движущегося изображения);
- ручное и автоматическое управление уровнем окна и шириной окна;
- функции вращения, переворота, масштабирования, панорамирования, анализ областей интереса.

6.1.8.4 Клинические протоколы (наличие):
- голова, рутинный, усложненный** (если предусмотрены);
- коленный сустав;
- локтевой сустав;
- голень;
- возможность добавления протоколов*.

Примечания

1 Целесообразно дальнейшее расширение протоколов при необходимости в освоении новых методик исследований. Это расширение должно быть экспертно обосновано.

2 Возможны изменения в 6.1.8.3, 6.1.8.4 в зависимости от профиля ЛПУ и специфики исследования МРТ ИК, если это экспертно обосновано.

6.1.9 Дополнительное оборудование:

6.1.9.1 Кабина защитная радиочастотная

Примечание — Кабина защитная радиочастотная должна обеспечивать заданную эффективность экранирования в заданном диапазоне частот

6.1.10 Требования к площади процедурной $м^2$, не менее.

6.1.11 Система кондиционирования процедурной.

Примечание — Система должна обеспечивать заданную точность поддержания температуры

воздуха процедурной при всех условиях эксплуатации МРТ ПМ.

6.1.12 Фантомы для определения параметров изображения.

6.1.13 Характеристики сети питания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт, не менее;
- количество фаз.

6.1.14 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.15 Дополнительные обязательства:

- монтаж и наладка;
- обучение персонала.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать МРТ ИК, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик МРТ ИК приведен в приложении В.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать магнитно-резонансный томограф для исследования конечностей

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик 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 60601-2-33—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2–33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009	Изделия медицинские электрические. Словарь

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик магнитно-резонансного томографа для исследования конечностей

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Магнитная система открытая, *U*-образная		
- тип магнита		Постоянный
- индукция магнитного поля, Тл, не менее		0,3
- масса, кг, не более		250
- воздушный зазор, мм, не менее		180
- однородность магнитного поля в сферах диаметром (см), %, не более	10 см	0,5
	15 см	1,0
- стабильность магнитного поля, ppm/ч, не менее		4,0
- система активного и пассивного шиммирования		Наличие
2 Градиентная система		
- максимальный градиент магнитной индукции, мТл/м, не менее		20
- максимальная скорость нарастания градиента магнитной индукции, мТл/м/с, не менее		40
3 Радиочастотная система		
- мощность усилителя радиочастотного передатчика, кВт, не менее		6
- основная частота, МГц, не менее		25
4 Радиочастотные катушки (количество не менее)		5
- в том числе:		
- катушка для локтевого сустава		Наличие
- катушка для запястья		Наличие
- катушка для лодыжки		Наличие
- катушка для коленного сустава		Наличие
- катушка для детей (см. медико-техническое обоснование)		Опционально
5 Стол пациента		
- максимальный вес пациента, кг, не более		160
- оптический маркер позиционирования		Наличие
- точность позиционирования, мм, не хуже		±0,5
6 Рабочая станция		Наличие
- архивирование изображений на CD в формате DICOM		Наличие
- монитор LCD TFT с диагональю экрана не менее, дюйм		17
- DICOM-принтер для документирования медицинских изображений на термобумаге формата 18·24, см, не менее		Наличие
7 Источник бесперебойного питания		Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
8 АРМ с компьютером и программным обеспечением	
8.1 Методы визуализации	Наличие
- спин-эхо (SE)	Наличие
- быстрое спин-эхо (FSE)	Наличие
- градиентное эхо (GRE)	Наличие
- инверсия-восстановление спин-эхо (IRSE)	Наличие
- РЧ очищенное градиентное эхо (RF spoiled GE, SPGR 2D, 3D)	Наличие
- подавление сигнала жира и воды (Fat-Water SP, STIR2D)	Наличие
- подавление сигнала свободной воды (FLAIR2D)	Наличие
8.2 2D и 3D многосрезовая визуализация	Наличие
8.3 Минимальная толщина слоя в 2D изображении, мм не менее	2
8.4 Минимальная толщина слоя в 3D изображении, мм не менее	0,6
8.5 Рабочий зазор, диаметр, мм не менее	180
9 Воспроизведение изображения	Наличие
9.1 Быстрое преобразование Фурье 1D, 2D, 3D	Наличие
9.2 Ручное и автоматическое управление уровнем окна и шириной окна	Наличие
9.3 Функции вращения, переворота, масштабирования, панорамирования, анализ областей интереса	Наличие
10 Клинические протоколы	Наличие
- коленный сустав	Наличие
- локтевой сустав	Наличие
- голень	Наличие
- возможность добавления протоколов	Наличие
11 Дополнительное оборудование	
11.1 Кабина защитная радиочастотная	Наличие
11.2 Система кондиционирования процедурной	Наличие
11.3 Обеспечение поддержания температуры воздуха процедурной в условиях максимальной нагрузки МРТ ИК, ± °С	±1
12 Характеристики сети питания	
12.1 Напряжение питания, В	380
12.2 Частота, Гц	50
12.3 Потребляемая мощность, кВА, не менее (в режиме холостого хода и режиме нагрузки)	1,5/5,0
12.4 Количество фаз	3
13.1 Площадь процедурной, $м^2$, не менее	
13.2 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1
14 Дополнительные обязательства	
- монтаж и наладка	Наличие
- обучение персонала	Наличие

Библиография

[1] Магнитный резонанс в медицине/Основной учебник Европейского Форума по магнитному резонансу/под. ред. проф. П.А. Ринка.— Backwell scientific publications, 1995.– 247 с.

[2] Основы лучевой диагностики и терапии: национальное руководство/гл. ред. тома акад. РАМН С.К. Терновой.— М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.– 992 с.– (Серия «Национальные руководства по лучевой диагностике и терапии»/гл. ред. серии акад. РАМН С.К. Терновой)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 94 4200

Ключевые слова: градиент магнитного поля, магнитно-резонансная томография, магнитный резонанс, максимальная скорость нарастания, напряженность магнитного поля, передающая РЧ-катушка, скорость нарастания градиента

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. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 4241.

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