ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56605— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Остеоденситометры рентгеновские с возможностью 3Д-изображения 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. № 1450-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 следует привести в технических требованиях для государственных закупок на остеоденситометры в части технических параметров.

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке остеоденситометров в ряде случаев включают технические требования, не в полной мере характеризующие основные параметры составных устройств закупаемого оборудования, входящих в состав системы: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившую практику подготовки технических заданий в части технических требований, предъявляемых к остеоденситометрам при государственных закупках.

Настоящий стандарт разработан с соблюдением правил разработки стандартов, установленных Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184—ФЗ «О техническом регулировании» и нормативными документами по стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

При разработке настоящего стандарта использовались положения и требования ГОСТ Р 55719—2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования».

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологической медицинской техники и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Остеоденситометры рентгеновские с возможностью 3Д-изображения. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Stereotaxis system for intraoperational control.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2016—09—01

1 Область распространения и цель

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке перечня технических параметров для технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования (ВМО) — остеоденситометров (систем для остеоденситометрии).

Настоящий стандарт распространяется на конкурсы и аукционы по государственным и муниципальным закупкам остеоденситометра Стандарт не распространяется на негосударственные закупки медицинского оборудования.

Настоящий стандарт распространяется на рентгеновские остеоденситометры DEXA, предназначенные для остеоденситометрии с помощью методов двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (рентгеновская DEXA).

Стандарт не распространяется на устройства и остеоденситометрические ультразвуковые аппараты и количественную компьютерную томографию (QCT).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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 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 принять в части, не затрагивающей ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **высокотехнологическая медицинская помощь:** Помощь, которая является частью специализированной медицинской помощи и включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

[ГОСТ Р 55719, 3.2]

3.2 **высокотехнологическое медицинское оборудование;** ВМО: Медицинское оборудование, специально предназначенное для оказания высокотехнологической медицинской помощи.

[ГОСТ Р 55719, 3.1]

3.3 **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, 3.3]

3.4 **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, 3.8]

3.5 **рентгеновский излучатель;** (X-RAY TUBE ASSEMBLY): Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, rm-22-01]

3.6 **рентгеновское изображение; (**X-RAY PATTERN): Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60601-1-3, 3.82]

3.7 **рентгеновский генератор; (**X-RAY GENERANOR): Устройство, содержащее элементы, необходимые для генерирования и формирования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, по крайней мере, РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО с БЛОКОМ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, например РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР С НАКОПИТЕЛЬНЫМ КОНДЕНСАТОРОМ.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, rm-20-17]

3.8 **техническое задание** (ТЗ): Раздел конкурсной документации, документации об аукционе или раздел запроса котировок, в котором государственный заказчик или уполномоченный орган в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44—ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» приводит описание предмета размещения заказа, указывая требования к качеству, техническим характеристикам ВМО, требования безопасности, требования к функциональным характеристикам ВМО, требования к размерам, упаковке, отгрузке ВМО и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого ВМО потребностям заказчика.

[ГОСТ Р 55719, 3.15]

3.9 **приемник рентгеновского изображения; (**X-RAY IMAGE RECEPTOR)**:** Устройство, аналогичное по действию ЛЮМИНИСЦЕНТНОМУ ЭКРАНУ или РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ и предназначенное как для прямого, так и для непрямого преобразования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в видимое изображение.

[ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, rm-32-29]

4 Общие требования к содержанию ТЗ для проведения государственных закупок остеоденситометра

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик, и оно должно соответствовать требованиям, установленным в [1] (главы 1, 2, 3 ст. 33, 4). ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО, в данном случае остеоденситометра, и занимает ведущее место в составе конкурсной документации или документации об аукционе, так как имеет ряд специфических особенностей и подготавливается по каждому лоту отдельно.

ТЗ — непостоянная часть документации и в большинстве случаев строго индивидуально. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

Во избежание ошибок ТЗ на остеоденситометр должно обязательно формироваться специалистами-экспертами по предмету закупки, обладающими специальными знаниями или опытом работы с аналогичным оборудованием. Специалист-эксперт должен компетентно сформулировать технические требования заказчика, предъявляемые при покупке остеоденситометра, он несет персональную ответственность за обоснованность требований ТЗ.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку остеоденситометра запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований местопроисхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, предусмотренных законом [1].

При формировании ТЗ необходимо учитывать области применения остеоденситометра, которые и будут определять концепцию построения и состав компонентов его системы, а также руководствоваться следующими основными принципами:

1 Принцип определенности.

2 Принцип разумности детализации требований.

Принцип определенности предусматривает наличие в ТЗ четких требований к качественным и функциональным характеристикам поставляемого остеоденситометра. Участник размещения заказа по ТЗ должен однозначно идентифицировать предмет размещения заказа и в результате исполнения контракта полностью удовлетворить потребность заказчика в остеоденситометре.

Принцип разумности детализации требований предусматривает детализацию требований при описании предмета заказа, которая должна быть поставлена на уровне действительных потребностей заказчика. Требования к предмету заказа должны однозначно отвечать потребностям заказчика, исходя из прямого предназначения товара, результата работ, оказания услуг. Детализация требований к предмету заказа сверх необходимости приводит к увеличению стоимости заказа, уменьшению участников размещения заказа (ограничению конкуренции, т. е. нарушению антимонопольного законодательства), а также повышает вероятность неразмещения заказа. И наоборот, отсутствие должной детализации может привести к вынужденной закупке дешевого, плохого качества, бывшего в употреблении и т. д. товара (работы, услуги).

При составлении ТЗ необходимо помнить, что все, что не будет в нем указано, исполнитель имеет право не включать в свое предложение и, как следствие, не выполнять. Даже если остеоденситометр (работы, услуги), предложенный победителем, не устраивает заказчика, но при этом соответствуют его ТЗ не дает возможности заказчику в законодательном порядке отказаться от заключения контракта и исполнения обязательств.

Точные и четкие технические требования на остеоденситометр являются предпосылкой для того, чтобы поставщик в ответ на ТЗ заказчика представил реальные и конкурентоспособные технико-коммерческие предложения без значительных оговорок, отклонений или дополнительных условий.

Технические требования, перечисленные в ТЗ на поставку остеоденситометра, следует оформлять для каждого вида оборудования, включенного в систему, в которых должны быть:

- текст общих требований;
- таблица технических показателей, компонентов системы.

В текст общих требований включаются основные данные, предъявляемые к поставляемому оборудованию.

При составлении общих требований необходимо учитывать, что они не должны иметь ограничительный характер. Стандарты и технические спецификации, указываемые в конкурсной документации, должны гарантировать соблюдение основных технических требований и прочих требований к закупаемому оборудованию.

В тексте общих требований могут указывать конкретные стандарты, принятые в международной практике, которым должно соответствовать закупаемое оборудование и стандарты России (ГОСТ Р).

Копия документа о подтверждении соответствия остеоденситометра требованиям законодательства может быть представлена участником размещения заказа в виде копии декларации о соответствии, зарегистрированной в органе по сертификации, копии регистрационного удостоверения Минздрава России, копии санитарно-эпидемиологического заключения, копий свидетельств об аккредитации и других документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Затребование документов (копий документов), подтверждающих соответствие требованиям заказчика, в тех случаях, когда в соответствии с законодательством Российской Федерации такие требования не являются обязательными, категорически запрещается, в том числе затребование любых документов, подтверждающих добровольную сертификацию, официальную дилерскую или дистрибьюторскую авторизацию, прохождение добровольных аккредитаций, членство в союзах и обществах и т. д.

Заказчик при формировании ТЗ на остеоденситометр вправе включить в ТЗ условие о том, что остеоденситометр должен соответствовать повышенным требованиям к его характеристикам по сравнению с обязательными требованиями, установленными этим стандартом и в предусмотренным законом порядке [2]. При этом заказчик обязан четко обосновать и установить соответствующие повышенные потребительские, технические и(или) функциональные характеристики, предъявляемые к остеоденситометру.

Заказчик также вправе установить требование о соответствии остеоденситометра техническим регламентам и национальным стандартам и в тех случаях, когда обязательное соответствие оборудования таким требованиям законодательством Российской Федерации не предусмотрено. В данных случаях заказчик должен описать в ТЗ такие требования, но не имеет права требовать копии документов о подтверждении соответствия остеоденситометра этим требованиям, если это не предусмотрено нормативными документами и законодательными актами.

Таблицы технических показателей должны быть составлены таким образом, чтобы обеспечить максимально широкую конкуренцию при проведении конкурса и в то же время дать четкое представление о необходимых стандартах безопасности, качества, исполнения остеоденситометра.

Таблицы технических показателей на остеоденситометр в ТЗ должны разрабатывать на основе соответствующих требований к рабочим характеристикам состава комплекса закупаемого оборудования.

В перечне технических требований могут приводить ссылки на ГОСТы и другие нормы общего назначения. Ссылки на заводские технические условия, товарные марки, заводские знаки, номера по каталогу и другие материалы конкретного производителя оборудования, входящего в состав комплекса остеоденситометра, а также указание конкретного наименования или марки продукции (если оно не предусмотрено ГОСТом), не рекомендованы.

При необходимости указание товарного знака или конкретного изготовителя допускается только в целях уточнения (дополнения) технических требований, после такой ссылки следует добавить: ...«или аналог (эквивалент)».

Зарубежный поставщик может представить в своем технико-коммерческом предложении стандарты, международные или национальные, при условии, что произведенные замены по существу равноценны или превосходят по качеству продукцию, указанную в технических требованиях заказчика.

Все перечисленные в таблицах технических показателей требования, нормы и критерии должны быть минимальными. Поставщик в каждом случае должен доказывать, что предусмотренное им оборудование соответствует нормативным документам Российской Федерации.

Требования по комплектности остеоденситометра конкретизирует государственный заказчик исходя из предполагаемой сферы его медицинского применения и используемой медицинской технологии. Следует подробно и четко описать все то, что должно входить в состав системы.

Невыполнение требований, отмеченных знаком «*», не может служить основанием для исключения из числа участников конкурса (аукциона).

При прочих равных условиях выполнение требований, отмеченных знаком «*», должно учитываться конкурсной комиссией при определении победителя конкурса (аукциона).

Включение в обязательную часть ТЗ дополнительных требований на принадлежности (дополнительные АРМ, дополнительные устройства получения твердых копий, специальные защитные средства, системы хранения и передачи изображения и др.) не рекомендуется. Как правило, комплектность закупаемого изделия, а также дополнительные (опциональные) функциональные возможности должны соответствовать регистрационному удостоверению и эксплуатационно-технической документации на изделие.

5 Состав компонентов системы остеоденситометра

5.1 Остеоденситометр является системой, предназначенной для диагностики остеопороза — заболевания, характеризующегося низкой костной плотностью, нарушением микроархитектоники и, как следствие, возникновением переломов от незначительного механического воздействия. Определение минеральной плотности кости BMD (BoneMineral Density) *in vitro* основано на методе двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (dual-energy X-RAY absorptiometry) DEXA, обеспечивающем измерение BMD по двумерной проекции трехмерной структуры. По этой технологии не принимается в расчет толщина измеренной кости. Остеоденситометры, основанные на комбинации методики DEXA с лазерным сканированием, дополняющим двухэнергетическое рентгеновское измерение, определяют суммарную толщину измеренного участка тела, т. е. позволяют реализовать 3D-измерение. Остеоденситометры различаются по области обследования BMD: для всего тела (осевого скелета) и зональных, так называемых периферических (DXL)

5.1.1 По условиям эксплуатации остеоденситометры могут классифицировать:

- на стационарные;
- перевозимые (на автомобильном шасси, в железнодорожном вагоне и др.).

5.1.2 По конструктивному исполнению штативной части:

- остеоденситометр с полноразмерным столом для сканирования;
- остеоденситометр с полноразмерным столом и подвижной частью томографического аппарата с устройством сканирования;
- переферический остеоденситометр (для сканирования малых зон).

5.1.3 По принципу определения BMD:

- DEXA;
- DEXA с лазерным сканированием (3D);
- DXL, переферический с DEXA с лазерным сканированием.

5.2 Выбор варианта построения остеоденситометра по 5.1.1–5.1.3 входит в компетентность заказчика и является обязательным требованием ТЗ.

5.3 Для всех вариантов исполнения основными составными частями цифрового флюорографа должны быть:

- рентгеновский генератор;
- рентгеновская трубка;
- детектор;
- стол для сканирования*;
- аппаратно-программируемый комплекс или рабочее число оператора (АРМ);
- программное обеспечение;
- комплект сопроводительной документации.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании для проведения государственных закупок остеоденситометра

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

6.2 Должен быть указан вариант исполнения цифрового остеоденситометра в соответствии с 5.1.1–5.1.3.

6.2.1 Вариант конструктивного исполнения:

- максимальная область исследования не менее, см;
- метод исследования (5.1.3);
- точность измерения (BMD) ± % *in vivo* (±% *in vitro*).

6.2.2 Рентгеновский генератор:

- вид рентгеновского луча*: 2D-узкий веерный луч (fan beam);
- точечный луч (pencil beam);
- перемещение луча оси *x*, *y*;
- номинальное минимальное время излучения, с.

6.2.2.1 Рентгеновский излучатель:

- расстояние от фокуса до приемника изображения, мм;
- минимальная фильтрация эквивалента качества, мм;
- номинальные параметры нагрузки, кВ, мА;
- параметры интервала последовательной подачи нагрузки, количество загрузки/с (кВ, мА).

6.2.2.2 Рентгеновская трубка:

- номинальное значение фокуса, мм.

Номинальное анодное напряжение трубки, кВ (максимальное), кВ (минимальное) (или диапазон);

- номинальный ток накала трубки, мА;
- катод, материал, вольфрамовая нить;
- тип анода, материал, стационарный, вольфрам;
- максимальная теплоемкость рентгеновской трубки, кДж;
- максимальное анодное напряжение трубки, кВ;
- максимальный анодный ток трубки, мА;
- номинальная входная мощность анода, Вт;
- встроенная фильтрация/материал окна, мм, стекло.

6.2.3 Параметры приемника рентгеновского излучения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Приемник рентгеновского излучения (детектор)	Количество элементов
Область (изображения) сканирования	AxB, мм
Тип детектора, материал	
Диапазон времени обследования:	
все тело, с;	
бедро, с;	
позвоночник, с;	
пятка, с;	
предплечье, с	

6.2.3.1 Доза при обследовании:

- бедро, мкЗв;
- позвоночник, мкЗв;
- предплечье, мкЗв;
- пятка, мкЗв.

6.2.4 Параметры АРМ (минимальная компьютерная конфигурация) приведены в таблице 2.

Таблица 2

Операционная система	Windows XP, Vista, Windows 7
Процессор, частота не менее	
RAM	Гбайт
Жесткий диск	Гбайт
CD-ROM или DVD-привод	Наличие
Архивация	CD, пишущий DVD или внешний жесткий диск
Монитор	Разрешение SVGA
Принтер	Цветной/черно-белый
Связь	LAN для коммуникаций и передачи данных DICOM

6.2.5 Программное обеспечение (ПО) для АРМ

6.2.5.1 Стандартное:

- вычисление минеральной плотности кости (BMD);
- минеральный состав кости (BMC);
- площадь;
- T-коэффициент и Z-коэффициент;
- инструменты морфометрии (площадь, расстояние и угол);
- возможность измерения BMD в ROI (позвоночник, бедро, предплечье и т. д.);
- программа автоматизированного анализа бедра* (структурный анализ (HSA): длина бедренной оси (HAL), длина оси шейки бедра (FNAL), расстояние от малого вертела до центра бедра (IH) и угол между осью шейки бедра и осью бедра (FNA);
- информация о риске перелома с использованием программы автоматизированного анализа бедра (HSA)*;
- программа FRAX для оценки вероятности переломов*.

6.2.5.2 ПО АРМ остеоденситометра должно обеспечивать:

- ручной и автоматический анализ всех исследований.

Параметры, отражаемые в заключительном медицинском протоколе:

- минеральная плотность кости в нескольких зонах (BMD), г/см^2;
- минеральный состав кости (BMC), г, отражает минеральную массу костей;
- площадь кости, см^2, 2D-проекция кости;
- T-коэффициент. Сравнение между показателями данного пациента и показателями молодого здорового населения в возрасте от 20 до 40 лет того же самого пола и того же самого этнического происхождения, выраженное в стандартных отклонениях;
- Z-коэффициент. Сравнение между показателями данного пациента и показателями здоровых людей того же самого возраста, выраженное в стандартных отклонениях.

Для всего тела:

- общая минеральная плотность кости (BMDt);
- площадь;
- состав тела;
- жирная масса;
- тощая масса;
- масса костного материала;
- общий и местный состав тела;
- цветное картирование для визуализации областей разной плотности;
- T-коэффициент;
- Z-коэффициент.

Ортопедическая программа:

- минеральная плотность кости (BMD);
- минеральный состав кости (BMC);
- площадь;
- состав тела;
- Z-коэффициент.

Возрастное изменение скелета:

- референсные кривые.

Кривые BMD согласно возрасту для исследованной(ых) области(ей) для расчета T- и Z-коэффициентов;

- морфометрия: количественная морфометрия (площади, длины, углы), в том числе программа автоматизированного анализа бедра (HSA);
- содержание и обработка клинических параметров:
- возраст пациента в пределах от 20 до 90 лет (4—18 лет для педиатрической программы);
- калибровка и контроль качества;
- контроль качества с использованием фантома;
- контроль качества тренда, интегрированный в ПО;
- внутренний контроль перед каждым просмотром;
- базы данных различных рас;
- создание собственной базы данных норм (кривые нормы);
- импорт базы данных с других устройств;
- настраиваемое автоматическое/полуавтоматическое архивирование базы данных;
- настраиваемая форма отчета (заголовок, нижняя сноска, шаблоны, письма, и т. д.);
- детализированная цветная печать отчетов (изображение кости+кривые нормы+отчет и анализ+комментарии оператора+замечания врача и пациента+назначения);
- отправка сообщений электронной почтой;
- автоматическое или настраиваемое сообщение (пациент и врач);
- настройки изображения костей: контраст, яркость, изменение масштаба изображения;
- отображение плотности в разных цветах;
- меню помощи.

6.2.5.3 ПО АРМ и устройства должны обеспечивать:

- архивирование на компакт-диск, DVD-привод или внешний жесткий диск;
- возможность сетевого соединения;
- совместимость DICOM (Output HIS, RIS, PACS);
- печать: хранение, печать и передача данных пациента;
- хранение базы данных пациентов и управление базой данных;
- экспорт изображений и данных в форматах .jpg или .pdf.

АРМ должно обеспечивать возможность соединения с несколькими отдаленными рабочими местами для доступа к данным.

6.2.6 Требования к сети питания:
- напряжение сети, ВА (ток);
- частота питающей сети, Гц;
- потребляемая мощность, Вт.

6.2.7 Габаритные размеры, масса:
- размеры, см: Д×Ш×В;
- размеры стола*, см: Д×Ш×В;
- высота стола пациента от пола*, см;
- масса, кг.

6.2.8 Условия эксплуатации:
- рабочая температура, °С;
- рабочая влажность, %;
- атмосферное давление, Па.

6.2.8.1 Особые условия:
- лучевая нагрузка на оператора (на расстоянии 1 м от стола или остеоденситометра) не более — mR*ч;
- не следует устанавливать систему в местах с сильно загрязненным воздухом и высокой влажностью и при наличии прямого солнечного света, не эксплуатировать в местах, оборудованных системами кондиционирования воздуха или системами термоконтроля — проверяют соответствием;
- не следует закрывать вентиляционные системы и не устанавливать остеоденситометр вплотную к стене, проверяют соответствием;
- не следует устанавливать и не эксплуатировать оборудование в местах, где возможна тряска или вибрация, проверяется соответствием;
- требуемая площадь помещения — 3–4 м^2, проверяют путем осмотра.

6.2.9 Прочие условия:
- ввод в эксплуатацию оборудования (наличие);
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее;
- инструктаж (консультация) медицинского персонала при вводе в эксплуатацию (наличие);
- обеспечение гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (наличие).
- наличие фантомов контроля качества изображения**.

Примечания

1 Требования, отмеченные знаком «*», являются дополнительными (опционными), и их невыполнение не может служить основанием для исключения из числа участников конкурса.

2 Специфическое требование заказчика (лечебно-профилактического учреждения), отмеченное знаком «**», является обязательным и должно иметь отдельное утвержденное медико-техническое обоснование, оформленное в виде приложения к ТЗ.

3 Выполнение участниками конкурса требований, отмеченных «*» и «**», а также повышение обязательных требований должны учитываться комиссией, подводящей итоги конкурса (аукциона).

6.2.10 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать остеоденситометр, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример ТЗ остеоденситометра приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Возможно включение дополнительных, не указанных в разделе 6 требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения. Обоснование дополнительных требований должно быть утверждено заказчиком и оформлено в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать остеоденситометр

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50267.2.54—2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2—54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов 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/ТО 60788—2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р МЭК 62220-1-3—2013	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений
МУ 2.6.1.2944—11 МЗ и СР, 2013	Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований
НРБ—99/2009	Нормы радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192—03 МЗ РФ, 2003	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик остеоденситометра

Таблица Б.1 — Пример ТЗ на остеоденситометр

Характеристика (параметр)		Значение
11	Вариант исполнения	Переносной
22	Принцип определения BMD	DXL, переферийный
33	Область обследования, не менее, мм	100x100
44	Точность измерения (BMD), %	1.0 (*in vivo*)
55	Рентгеновский генератор	
55.1	Вид рентгеновского луча	Точечный (pencil beam)
55.2	Перемещение луча	Оси *x, y*
55.3	Минимальное время излучения, с	1,0
55.4	Расстояние фокус-приемник, мм	308
55.5	Минимальная фильтрация излучателя, мм, Al	2.5
55.6	Номинальное анодное напряжение: - максимальное, кВ; - минимальное, кВ	 80 55
55.7	Номинальный анодный ток, мА	10
55.8	Интервал подачи нагрузки, кол/с	4 (для 80 кВ, 8,5мА)
66	Рентгеновская трубка	
66.1	Размер фокуса, мм	0,25
66.2	Тип анода, материал анода	Стационарный, вольфрам
66.3.	Максимальная теплоемкость трубки, кДж	183
66.4	Максимальное анодное напряжение, кВ	80
66.5	Максимальный анодный ток, мА	15
66.6	Номинальная входная мощность анода, Вт	150
66.7	Собственный фильтр, мм, Al	1.5
77	Детектор	
77.1	Тип	CCD-матрица
77.2	Время обследования, с: - предплечье; - пятка	 5 4
77.3	Доза при обследовании, мкЗв: - предплечье; - пятка	Менее 0,2
88	Требование к АРМ	
88.1	Операционная система	Windows XP, Vista, Windows 7
88.2	Процессор, частота, не менее, ГГц	Двухъядерный, 1,0
88.3	RAM, не менее, Гбайт	1,0
88.4	Жесткий диск, не менее, Гбайт	100
88.5	CD-ROM или DVD-привод	Наличие
88.6	Архивация	CD, пишущий DVD или внешний жесткий диск
88.7	Монитор, разрешение	SVGA 1024x768
88.8	Принтер	Цветной /черно-белый
88.9	Связь LAN для коммуникаций и передачи данных DICOM	Наличие
99	Программное обеспечение (ПО) для АРМ	Наличие
99.1	Стандартные: - вычисление минимальной плотности кости (BDM); - минеральный состав кости (BMC); - площадь; - T-коэффициент; - Z-коэффициент	 Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
99.2	ПО остеоденситометра должно обеспечивать ручной и автоматический анализ всех исследований. Параметры, отражаемые в заключительном медицинском протоколе: - минеральная плотность кости в нескольких зонах (BMD), г/см^2; - минеральный состав кости (BMC), г, отражает минеральную массу костей; - площадь кости, см^2, 2D-проекция кости; - T-коэффициент. Сравнение между показателями данного пациента и показателями молодого населения здоровых людей в возрасте от 20 до 40 лет того же самого пола и того же самого этнического происхождения, выраженное в стандартных отклонениях; - Z-коэффициент. Сравнение между показателями данного пациента и показателями здоровых людей того же самого возраста, выраженное в стандартных отклонениях. Референсные кривые: - кривые BMD согласно возрасту для исследованной области(ей) для расчета T- и Z-коэффициентов; - морфометрия: количественная морфометрия (площади, длины, углы); - обработка клинических параметров: - возраст пациента в пределах от 20 до 90 лет (4-18 лет для педиатрической программы); - калибровка и контроль качества; - контроль качества с использованием фантома; - контроль качества тренда, интегрированный в программном обеспечении; - внутренний контроль перед каждым просмотром; - базы данных различных рас; - создание собственной базы данных норм (кривые нормы); - импорт базы данных с других устройств; - настраиваемое автоматическое/полуавтоматическое архивирование базы данных; - настраиваемая форма отчета (заголовок, нижняя сноска, шаблоны, письма и т. д.); - детализированная цветная печать отчетов (изображение кости+кривые нормы+отчет и анализ+комментарии оператора+замечания врача и пациента+назначения); - отправка сообщений электронной почтой; - автоматическое или настраиваемое сообщение (пациент и врач); - настройки изображения костей: контраст, яркость, изменение масштаба изображения; - отображение плотности в разных цветах; - меню помощи	Соответствие
99.3	ПО и устройства АРМ должны обеспечивать: - архивирование на компакт-диск, DVD-привод или внешний жесткий диск; - возможность сетевого соединения; - совместимость DICOM (Output HIS, RIS, PACS); - печать: хранение, печать и передача данных пациента; - наличие базы данных пациентов (управление базой данных); - экспорт изображений и данных в форматах .jpg или .pdf	Соответствие
110	АРМ остеоденситометра должно обеспечивать возможность соединения с несколькими отдаленными рабочими местами для доступа к данным	Наличие
111	Требование	
111.1	Требование к сети питания: - напряжение сети, ВА (максимальный ток потребления, А); - частота питающей сети, Гц; - потребляемая мощность, Вт	 (220±10) %, 3,5 503 800
112	Габаритные размеры, длина×ширина×высота, мм	670×410×373
113	Масса, кг (без подъемника)	27,45
114	Особые условия	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
114.1	Лучевая нагрузка на оператора (на расстоянии 1,5 м от прибора), мкЗв/ч	На уровне фона 1,4
114.2	Условия эксплуатации: Рабочая температура, °С Рабочая влажность, % Атмосферное давление, Па	 15—32 Не более 80 0,8—1,2
114.3	Условия размещения: - требуемая площадь, $м^2$; - не устанавливать систему в местах с сильно загрязненным воздухом и высокой влажностью и прямого солнечного света, эксплуатировать в местах, оборудованных системами кондиционирования воздуха или системами термоконтроля; - не закрывать вентиляционные системы и не устанавливать остеоденситометр вплотную к стене; - не устанавливать и не эксплуатировать оборудование в местах, где возможна тряска или вибрация	 3–4 Соответствие Соответствие Соответствие
115	Прочие условия	
115.1	Прочие условия: - ввод в эксплуатацию оборудования (наличие); - гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее; - нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее; - инструктаж (консультация) медицинского персонала при вводе в эксплуатацию (наличие); - обеспечение гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (наличие)	 Наличие 1 6 Наличие Наличие
115.2	Фантом контроля качества изображения: - фантом предплечья (ФПО); - пяточный фантом (ПФ). Дополнительное оборудование для остеоденситометра: - подъемник быстрого позиционирования	 Наличие Наличие Наличие

Библиография

[1] Федеральный закон от 5 апреля 2013 года № 44—ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

[2] МУ 2.6.1.2944—11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований

[3] НРБ—99/2009 Нормы радиационной безопасности

[4] СанПиН 2.6.1.1192—03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. — МЗ РФ, 2003

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040

Ключевые слова: остеоденситометр, остеопороз, костная плотность, абсорбциометрия

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная вёрстка *Е.К. Кузиной*

Подписано в печать 20.02.2016. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 31 экз. Зак. 4249.

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