ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56318— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты для дистанционной лучевой терапии гамма-терапевтические

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

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 12 декабря 2014 г. № 2065-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 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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 гамма-терапевтических аппаратов для дистанционной лучевой терапии.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным стандартом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты для дистанционной лучевой терапии гамма-терапевтические

Технические требования для государственных закупок

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

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): гамма-терапевтических аппаратов для дистанционной лучевой терапии (аппаратов).

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

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 16758–71 Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения

ГОСТ 17064–71 Основные функциональные узлы, принадлежности и вспомогательные устройства гамма-аппаратов. Термины и определения

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

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

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 ИСО/МЭК 12119–2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

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 применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вторичный таймер:** Контролирующий таймер, предназначенный для окончания облучения при отказе первичного таймера.

3.2 **изоцентр:** В радиологических аппаратах с различными возможностями движениями опорной оси вокруг общего центра – центр наименьшей сферы, через которую проходит ось пучка излучения.

3.3 **контролирующий таймер:** Прибор для измерения времени облучения или для окончания облучения при достижении заданного времени.

3.4 **первичный таймер:** Контролирующий таймер, предназначенный для окончания облучения при достижении заданного времени.

3.5 **прерывание облучения:** Прекращение облучения и движений с возможностью их возобновления без повторного задания рабочих условий (т.е возврат в состояние готовности).

3.6 **пучок закрыт:** Состояние, при котором источник излучения полностью экранирован и находится в безопасном положении.

3.7 **пучок открыт:** Состояние, при котором источник излучения полностью открыт для проведения лучевой терапии.

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

3.9 **стандартное расстояние источник излучения – поверхность (РИП) или нормальное расстояние облучения:** Определенное расстояние, измеряемое вдоль оси пучка излучения от источника излучения до изоцентра; для аппарата без изоцентра – до указанной плоскости.

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

3.11 **штатив:** Часть аппарата, которая поддерживает и передвигает радиационную головку.

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

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. 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, логотипов, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав гамма-терапевтического аппарата для дистанционной лучевой терапии

5.1 Штатив.

5.2 Радиационная головка с источником излучения.

5.3 Коллиматор.

5.4 Ручной пульт управления движениями штатива.

5.5 Приспособления для проведения лучевой терапии (болюсы, клиновидные фильтры, экранирующие блоки, решетчатые фильтры).

5.6 Стол для пациента с принадлежностями (рамки, вставные панели, опоры для рук, дополнительная панель для расширения, приспособления для фиксации пациента на столе).

5.7 Дозиметрическое оборудование.

5.8 Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача с персональным компьютером.

5.9 Система видеонаблюдения за пациентом.

5.10 Переговорное устройство для связи с пациентом.

5.11 Система радиационного контроля.

5.12 Источник бесперебойного питания.

5.13 Блок питания.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

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

6.1.1 Штатив, радиационная головка с источником излучения (наличие):

- режимы движения:
  а) поворот вокруг горизонтальной оси, см,
  б) диапазон углов поворота вокруг горизонтальной оси, градусы;
- высота оси над уровнем пола, см;
- расстояние от оси пучка до лицевой панели штатива, см;
- расстояние источник–ось вращения, см.

6.1.2 Источник, с активностью, Ки (наличие):
- максимальная мощность поглощенной дозы на оси вращения, Гр/ч;

6.1.3 Поворот коллиматора, диапазон углов, градусы.

6.1.4 Размеры радиационных полей, см×см.

6.1.5 Стол для пациента (наличие):
- перемещения по трем координатам и изоцентрическое;
- диапазон перемещения по горизонтали, см;
- диапазон перемещений по вертикали, см;
- боковое перемещение, см;
- диапазон углов при изоцентрическом вращении стола, градусы.

6.1.6 Дозиметрическое оборудование (клинический дозиметр, твердотельный или водный фантом, анализатор радиационного поля).

6.1.7 Система радиационного контроля (наличие):

- диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) гамма-излучения, Зв/ч, не менее;
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более;
- диапазон регистрируемых энергий гамма-излучения, МэВ, не менее;
- оптическая и акустическая сигнализация (наличие);
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения (наличие).

6.1.8 АРМ врача с персональным компьютером:
- системный блок (тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, емкость жесткого диска);
- монитор (тип, размер экрана, размер матрицы);
- операционная система;
- цифровая память, хранение текущих изображений, шт., не менее.

6.1.9 Система видеонаблюдения за пациентом (наличие).

6.1.10 Переговорное устройство для связи с пациентом (наличие).

6.1.11 Источник бесперебойного питания (наличие).

6.1.12 Характеристики электропитания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт.

6.1.13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.14 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик аппарата приведен в приложении Б.

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

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать гамма-терапевтический аппарат для дистанционной лучевой терапии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 16758–71	Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения
ГОСТ 17064–71	Основные функциональные узлы, принадлежности и вспомогательные устройства гамма-аппаратов. Термины и определения
ГОСТ 30324.11–2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам
ГОСТ Р 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119–2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
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
ОСПОРБ 99/2010 [1]	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик гамма-терапевтического аппарата для дистанционной лучевой терапии

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)			Значение
1 Штатив, радиационная головка с источником излучения			Наличие
- режимы движения	поворот вокруг горизонтальной оси, см		± 200
	диапазон углов поворота вокруг горизонтальной оси, градусы		До 136
- высота оси над уровнем пола, см			До 107
- расстояние от оси пучка до лицевой панели штатива, см			До 100
- расстояние источник–ось вращения, см			До 100
2 Источник, с активностью, Ки			До 12000
- максимальная мощность поглощенной дозы на оси вращения, Гр/ч			3
3 Поворот коллиматора, диапазон углов, градусы			± 180
4 Размеры радиационных полей, см			4×4 – 45×45
5 Стол для пациента			Наличие
- перемещения по трем координатам и изоцентрическое			Наличие
- диапазон перемещения по горизонтали, см			До 150
- диапазон перемещений по вертикали, см			55 – 176
- боковое перемещение, см			± 25
- диапазон углов при изоцентрическом вращении стола, градусы			± 11
6 Дозиметрическое оборудование			Наличие
- клинический дозиметр			Наличие
- фантом (твердотельный или водный)			Наличие
- анализатор радиационного поля			Наличие
7 Система радиационного контроля			Наличие
- диапазон измерения МАЭД гамма-излучения, Зв/ч, не менее			$0{,}1 \cdot 10^{-6}$ – 10
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более		в диапазоне от 0,1 до 1 мкЗв·ч$^{-1}$	± (15+1/*H*), где *H* – безразмерная величина, численно равная измеренному значению МАЭД в мкЗв·ч$^{-1}$
		в диапазоне от 1 мкЗв·ч$^{-1}$ до 10 Зв·ч$^{-1}$	± 15
- диапазон регистрируемых энергий гамма-излучения, МэВ, не менее			0,05 – 3,0
- оптическая и акустическая сигнализация			Наличие
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения			Наличие
8 АРМ врача с персональным компьютером			Наличие
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее		2,0
	объем оперативной памяти, Гбайт, не менее		4,0
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее		1,0

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
- монитор	тип	LCD
	размер экрана, дюйм, не менее	19″
	размер матрицы, пиксель, не менее	1600 × 1200
- операционная система		Windows XP или выше
- цифровая память, хранение текущих изображений, шт., не менее		300
9 Ручной пульт управления движением стола		Наличие
10 Система видеонаблюдения за пациентом		Наличие
11 Переговорное устройство для связи с пациентом		Наличие
12 Источник бесперебойного питания		Наличие
13 Характеристики электропитания		
- напряжение питания, В		220 В ± 10 %
- частота, Гц		50 / 60
- потребляемая мощность, кВт, не более		100
14 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
15 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		5

Библиография

[1] ОСПОРБ 99/2010 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60 ОКП 94 4450

Ключевые слова: анализатор дозного поля, детектор излучения, дозиметр, источник излучения, коллиматор, лучевая терапия, пучок излучения, фантом, радиационная головка, стол для пациента, штатив

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 1104.

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