ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56310— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Томографы магнитно-резонансные со сверхпроводящими магнитами 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. № 2050-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 магнитно-резонансных томографов со сверхпроводящими магнитами.

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
Томографы магнитно-резонансные со сверхпроводящими магнитами. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Magnetic resonance equipment with superconduction magnets. 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): магнитно-резонансных томографов со сверхпроводящими магнитами (МРТ СПМ).

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.

Настоящий стандарт распространяется на МРТ СПМ напряженностью магнитного поля более 1,0 Тл, предназначенные для всего тела и его частей.

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 градиентная система всего тела: Градиентная система, используемая в МР-оборудовании для всего тела.

3.2 градиентный выход: Параметр, характеризующий градиентную систему МР-оборудования и представляющий собой скорость изменения индукции магнитного поля или напряженности

электрического поля, которое создается одним или несколькими градиентными блоками при заданных условиях в данной точке.

Примечание – МР – магнитно-резонансный.

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

Примечания

1 Для МР-оборудования с цилиндрическим магнитом для всего тела контролируемый объем представляет собой цилиндр радиусом 0,2 м и длиной, равной длине градиентной катушки. Оси такого цилиндра совпадают с осями магнита.

2 Для всех других видов МР-оборудования контролируемый объем представляется как объем, внутри которого любая часть тела пациента может быть локализована в соответствии с предназначением данного МР-оборудования.

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

Примечание – РЧ – радиочастотный.

3.5 магнит всего тела: Магнит, входящий в состав магнитно-резонансного оборудования для всего тела.

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.

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

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).

3.9 магнитно-резонансное оборудование для всего тела: МР-оборудование, размеры которого позволяют проводить МР-исследование всего тела и его частей взрослых пациентов; оно может быть оснащено объемными передающими РЧ-катушками, локальными передающими РЧ-катушками и специальной градиентной системой.

3.10 магнитный резонанс: Явление резонансного поглощения радиочастотной электромагнитной энергии ядрами атомов, находящимися во внешнем постоянном магнитном поле.

3.11 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.

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

3.13 удельный коэффициент поглощения; УКП: Энергия РЧ-излучения, поглощенная единицей массы объекта (Вт/кг).

3.14 УКП головы: Усредненный по массе головы пациента УКП, рассчитанный за указанный промежуток времени.

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 магнитно-резонансного томографа со сверхпроводящими магнитами

5.1 Магнитная система.
5.2 Градиентная система.
5.3 Радиочастотная система.
5.4 РЧ-катушки.
5.5 Стол пациента.
5.6 Рабочая станция.
5.7 Источник бесперебойного питания.
5.8 Система охлаждения.
5.9 Автоматизированное рабочее место (АРМ) с компьютером и программным обеспечением:
5.9.1 Методы визуализации;
5.9.2 2D и 3D многосрезовая визуализация;
5.9.3 Воспроизведение изображения;
5.9.4 Клинические протоколы.
5.10 Оборудование для позиционирования пациента.
5.11 Система звуковой связи с пациентом.
5.12 Система оптического позиционирования.
5.13 Дополнительное оборудование:
5.13.1 Кабина защитная радиочастотная;
5.13.2 Система кондиционирования процедурной.

Примечание – В зависимости от профиля лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) и загрузки магнитно-резонансного томографа бывает целесообразно поставлять два АРМ, один для врача, другой для оператора. Это должно быть экспертно-обосновано.

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 Магнитная система:
- сверхпроводящий магнит (наличие);
- индукция магнитного поля, Тл, не менее;
- масса, кг, не более;
- однородность магнитного поля в сферах диаметром (см), %, не более;
- стабильность магнитного поля, ppm/ч, не более;
- система активного и пассивного шиммирования (наличие).

Примечание – Целесообразно повышение индукции магнитного поля, поскольку это улучшает чувствительность системы и уменьшает время исследования.

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

6.1.3 Радиочастотная система:
- мощность усилителя радиочастотного передатчика, кВт, не менее;
- полоса пропускания, МГц, не менее;
- максимальное число одновременно используемых независимых радиочастотных каналов, шт., не менее.

6.1.4 РЧ-катушки:
- катушка для головы;
- катушка для спины/тела большого размера;
- катушка для спины/тела среднего размера;
- катушка для спины/тела малого размера;
- катушка для шеи;
- катушка для плеча;
- катушка для запястья;
- катушка для лодыжки;

- катушка для молочной железы;
- катушка для колена.

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 Стол пациента:
- горизонтальное перемещение стола, см, не менее;
- диапазон вертикального перемещения стола, см;
- максимальный вес пациента, кг, не менее;
- оптический маркер позиционирования (наличие);
- точность позиционирования, мм, не хуже.

Примечание – Параметры стола штатива, как правило, согласованы с конструкцией магнита и рассчитаны на вес пациента в достаточно широких пределах. Таким образом, дальнейшее расширение параметров движения не приведет к расширению диагностических возможностей.

6.1.6 Рабочая станция:
- системный блок (тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, емкость жесткого диска);
- монитор (тип, размер экрана, размер матрицы);
- операционная система;
- архивирование изображений на CD в формате DICOM (наличие);
- DICOM-принтер для документирования медицинских изображений на пленку (наличие).

6.1.7 Источник бесперебойного питания (наличие).

6.1.8 Система охлаждения:
- максимальный объем гелия, л;
- скорость испарения гелия, л/г.

6.1.9 АРМ с компьютером и программным обеспечением

6.1.9.1 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 дальнейшее расширение импульсных последовательностей, если возникает необходимость в освоении новых методик исследований. Это расширение должно быть экспертно-обосновано.

6.1.9.2 2D и 3D многосрезовая визуализация:
- матрица сбора данных, пиксель, не менее;
- максимальное разрешение в плоскости среза, мм, не более;
- 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.

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

6.1.9.4 Клинические протоколы (наличие):
- голова, рутинный, усложненный;
- орбиты;
- гипофиз;

- шейный отдел позвоночника;
- грудной отдел позвоночника;
- поясничный отдел позвоночника;
- шея, рутинный;
- грудь;
- брюшная полость, рутинный, усложненный;
- позвоночник, усложненный;
- тазовый отдел;
- колено;
- бедро;
- 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 0, 0 в зависимости от профиля ЛПУ и специфики исследования МРТ СПМ, если это экспертно-обосновано.

6.1.10 Оборудование для позиционирования пациента (наличие).

6.1.11 Система звуковой связи с пациентом (наличие).

6.1.12 Система оптического позиционирования (наличие).

6.1.13 Дополнительное оборудование:

6.1.13.1 Кабина защитная радиочастотная.

Примечание – Защитная радиочастотная кабина должна обеспечивать заданную эффективность экранирования в заданном диапазоне частот.

6.1.13.2 Система кондиционирования процедурной

Примечание – Система должна обеспечивать заданную точность поддержания температуры воздуха в процедурной при всех условиях эксплуатации МРТ СПМ.

6.1.14 Характеристики сети питания:

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

6.1.15 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.16 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик МРТ СПМ приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем ЛПУ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать магнитно-резонансный томограф со сверхпроводящими магнитами

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
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

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик магнитно-резонансного томографа со сверхпроводящими магнитами

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение для напряженности	
		1,5 Тл	3,0 Тл
1 Магнитная система			
- сверхпроводящий магнит		Наличие	
- индукция магнитного поля, Тл, не менее		1,5	3,0
- масса, кг, не более		6 000	11 000
- однородность магнитного поля в сферах диаметром (см), %, не более	20 см	0,25	0,7
	30 см	0,4	1,0
- стабильность магнитного поля, ppm/ч, не более		0,1	
- система активного и пассивного шиммирования		Наличие	
2 Градиентная система			
- максимальный градиент магнитной индукции, мТл/м, не менее		33	40
- максимальная скорость нарастания градиента магнитной индукции, мТл/м/с, не менее		125	200
3 Радиочастотная система			
- мощность усилителя радиочастотного передатчика, кВт, не менее		15	20
- полоса пропускания, МГц, не менее		0,5 – 1,0	
- максимальное число одновременно используемых независимых радиочастотных каналов, шт., не менее		24	
4 РЧ-катушки			
- катушка для головы		Наличие	
- катушка для спины/тела большого размера		Наличие	
- катушка для спины/тела среднего размера		Наличие	
- катушка для спины/тела малого размера		Наличие	
- катушка для шеи		Наличие	
- катушка для плеча		Наличие	
- катушка для запястья		Наличие	
- катушка для лодыжки		Наличие	
- катушка для молочной железы		Наличие	
- катушка для колена		Наличие	
5 Стол пациента			
- горизонтальное перемещение стола, см, не менее		150	275
- диапазон вертикального перемещения стола, см		47 – 89	52 – 89
- максимальный вес пациента, кг, не менее		200	
- оптический маркер позиционирования		Наличие	
- точность позиционирования, мм, не хуже		± 0,5	
6 Рабочая станция			
- 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	

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение для напряженности	
		1,5 Тл	3,0 Тл
- монитор	тип	LCD	
	размер экрана, дюйм, не менее	19″	
	размер матрицы, пиксель, не менее	1600 × 1200	
- операционная система		Windows XP или выше	
- архивирование изображений на CD в формате DICOM		Наличие	
- DICOM-принтер для документирования медицинских изображений на пленку		Наличие	
7 Источник бесперебойного питания		Наличие	
8 Система охлаждения			
- максимальный объем гелия, л		1600	1300
- скорость испарения гелия, л/г		15	10
9 АРМ с компьютером и программным обеспечением			
9.1 Методы визуализации		Наличие	
- спин-эхо (SE), 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	
9.2 2D и 3D многосрезовая визуализация		Наличие	
- матрица сбора данных, пиксель, не менее		256 × 256	
- максимальное разрешение в плоскости среза, мм, не более		0,11	0,10
- минимальная толщина среза при двумерном сборе данных, мм, не более		0,1	
- минимальная толщина среза при трехмерном сборе данных, мм, не более		0,05	
- минимальное поле обзора, мм, не более		5	
- максимальное поле обзора, мм, не менее		500	
9.3 Воспроизведение изображения		Наличие	
- быстрое преобразование Фурье 1D, 2D, 3D		Наличие	
- MIP (максимальная интенсивность движущегося изображения)		Наличие	
- МР-ангиография		Наличие	
- ручное и автоматическое управление уровнем и шириной окна		Наличие	
- функции вращения, переворота, масштабирования, панорамирования, анализ областей интереса		Наличие	
9.4 Клинические протоколы		Наличие	
- голова, рутинный, усложненный		Наличие	
- орбиты		Наличие	
- гипофиз		Наличие	
- шейный отдел позвоночника		Наличие	
- грудной отдел позвоночника		Наличие	
- поясничный отдел позвоночника		Наличие	
- шея, рутинный		Наличие	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение для напряженности	
	1,5 Тл	3,0 Тл
- грудь	Наличие	
- брюшная полость, рутинный, усложненный	Наличие	
- позвоночник ,усложненный	Наличие	
- тазовый отдел	Наличие	
- колено	Наличие	
- бедро	Наличие	
- возможность добавления протоколов	Наличие	
10 Оборудование для позиционирования пациента	Наличие	
11 Система звуковой связи с пациентом	Наличие	
12 Система оптического позиционирования	Наличие	
13 Дополнительное оборудование		
13.1 Кабина защитная радиочастотная	Наличие	
13.2 Система кондиционирования процедурной	Наличие	
14 Характеристики сети питания		
- напряжение питания, В	380	
- частота, Гц	50	
- потребляемая мощность, кВт, не менее	50	
- число фаз	3	
15 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1	
16 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	5	

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4200

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

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 32 экз. Зак. 822.

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