ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56325— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Мониторы дыхательных смесей 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. № 2089-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 формационном 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.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 мониторов дыхательных смесей.

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

Мониторы дыхательных смесей. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Respiratory gas monitors. 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): мониторов дыхательных смесей.

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 мониторы дыхательных смесей.

Настоящий стандарт не распространяется на другое МО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31513–2012 Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности

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 55953–2014 Изделия медицинские электрические. Аппараты ингаляционной анестезии. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р 55954–2014 Изделия медицинские электрические. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р 56326–2014 Изделия медицинские электрические. Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

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 по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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 **дисплей:** Устройство визуальной индикации количественных или качественных параметров.

3.2 **значения по умолчанию (сигнала опасности или установки):** Рабочие параметры системы, заранее установленные изготовителем или оператором, которые система устанавливает сама без внешнего вмешательства при включении.

3.3 **контрольная точка для сигнала опасности:** Установка значения для органов регулировки или на дисплее, указывающего уровень содержания кислорода, при достижении или превышении которого должен включаться сигнал опасности (указанный предел для сигнала опасности).

3.4 **сигнал опасности:** Предупреждающий сигнал системы сигналов опасности.

3.5 **сигнал опасности высшего приоритета:** Комбинация звукового и визуального сигналов, показывающих необходимость немедленного вмешательства оператора.

3.6 **сигнал опасности низшего приоритета:** Визуальный сигнал или комбинация звукового и визуального сигналов, показывающих, что требуется вмешательство оператора.

3.7 **сигнал опасности среднего приоритета:** Комбинация звукового и визуального сигналов, показывающих, что требуется быстрое вмешательство оператора.

3.8 **система сигналов опасности**: Части монитора для контроля содержания кислорода, которые:

а) устанавливают контрольную(ые) точку(и) сигнала опасности;

б) включают сигнал опасности, если уровень содержания кислорода опускается ниже или становится равным нижней контрольной точке сигнала опасности, или уровень содержания кислорода равен или превышает верхнюю контрольную точку сигнала опасности.

3.9 **содержание кислорода (или других газов):** Уровень содержания кислорода (или других газов) в смеси, выраженный в объемной доле в процентах.

3.10 **уровень содержания кислорода**: Концентрация кислорода в газовой смеси, выраженная в объемной доле в процентах или в парциальном давлении.

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 Классификация мониторов дыхательных смесей

5.1 Дыхательная смесь (вдыхаемый и выдыхаемый воздух) является показателем дыхательного статуса как при самостоятельном дыхании, так и при искусственной вентиляции легких, а также во время проведения ингаляционной анестезии. Монитор дыхательных смесей служит для измерения концентрации газов дыхательной смеси, а также для измерения спирометрических показателей для точной оценки дыхательного статуса.

Мониторы дыхательных смесей могут иметь различное техническое исполнение, в том числе в виде отдельного специализированного монитора, встроенных/съемных измерительных модулей мониторов пациента многофункциональных, аппаратов ингаляционной анестезии и аппаратов искусственной вентиляции легких. Результаты измерений и подсчетов отображаются непосредственно на дисплее монитора, аппарата ингаляционной анестезии или аппарата искусственной вентиляции легких. Настройка высшего/низшего показателя сигнальной системы является индивидуально регулируемой, настройки сохраняются для последующего использования системы. Результаты измерения могут отражаться постоянно либо в виде пиковых данных в конце выдоха и вдоха.

5.2 Монитор дыхательных смесей обеспечивает измерение в различной комбинации в зависимости от назначения и области применения нижеперечисленных параметров:

- кислород;
- углекислый газ;
- дыхательный коэффициент;

- концентрация кислорода;
- концентрация углекислого газа;
- концентрация ингаляционных анестетиков;
- концентрация закиси азота;
- спирометрия.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Требования, предъявляемые к основным характеристикам мониторов дыхательных смесей

6.1.1 Функциональные:

- дисплей (для отдельного специализированного монитора);
- совместимость (встроенных/съемных измерительных модулей мониторов пациента многофункциональных, аппаратов ингаляционной анестезии и аппаратов искусственной вентиляции легких);
- звуковая и визуальная сигнализация тревог;
- запись трендов;
- передача и обработка данных;
- перечень мониторируемых параметров, определяющих классификационную принадлежность монитора [в том числе дополнительных параметров, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ)].

6.1.2 Эксплуатационные:

- характеристики электропитания;
- условия эксплуатации;
- крепеж;
- транспортировка (мобильность);
- габаритные размеры;
- масса.

6.1.3 Мониторируемые параметры (п. 5.2, а также дополнительные параметры, обоснованные заказчиком в соответствии с профилем ЛПУ):

- диапазон измерений;
- метод изменений;
- погрешность измерений;
- требования к расчетным параметрам (алгоритмам обработки) основного сигнала с измерительного датчика и способу их отображения.

6.1.4 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.5 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать монитор дыхательный смесей, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 ТЗ оформляется в соответствии с разделами 5, 6 настоящего стандарта, ГОСТ Р 55719, ГОСТ Р 55953, ГОСТ Р 55954, ГОСТ Р 56326. Содержание ТЗ должно быть в соответствии с видом и назначением монитора дыхательных смесей.

7.2 Возможно включение в ТЗ дополнительных требований, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем ЛПУ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать монитор дыхательных смесей

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31513–2012	Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
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

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: анестезия, государственная закупка, давление, медицинский газ, медицинское электрическое изделие, монитор дыхательных смесей, сигнал опасности

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 0,93. Тираж 30 экз. Зак. 1247.

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