ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56323— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Системы Холтеровского мониторирования

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. № 2076-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 систем Холтеровского мониторирования.

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

Системы Холтеровского мониторирования.

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. System of Holter monitoring.
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): систем Холтеровского мониторирования (СХМ).

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 и на другое МО.

Настоящий стандарт распространяется на системы Холтеровского мониторирования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.25–95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р 50267.25–94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

Примечание – ГОСТ 30324.25–95 и ГОСТ Р 50267.25–94 имеют одинаковую силу на территории Российской Федерации в связи с их идентичностью.

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 60601-2-47–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам

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 **амбулаторный регистратор;** АР: Записывающее медицинское изделие, носимое пациентом, включая электроды и кабели для записи или для записи и анализа потенциалов сердца.

Примечание – АР также может записывать или записывать и анализировать и другие физиологические сигналы.

3.2 **дневник пациента:** Хронологическая запись значимых событий в жизни пациента в период проведения Холтеровского мониторирования (ХМ).

Примечание – Значимыми событиями являются начало/окончание сна, еда, физическая нагрузка (подъем по лестнице, велоэргометрия, быстрая ходьба, бег и т. д.), прием лекарства, неприятные ощущения, боли в сердце, дискомфорт в грудной клетке, одышка, головокружение, обморок и др.

3.3 **кабель пациента:** Многожильный кабель и соответствующий соединитель(и), служащие для присоединения электродов к АР.

3.4 **мониторограмма:** Электронная запись и визуальное отображение совокупности записанных за время ХМ физиологических сигналов.

3.5 **отведение:** Комбинация электродных сигналов (сигналов, снимаемых с соответствующего электрода пациента по конкретной методике съема), используемая для записи электрокардиосигнала (ЭКС).

3.6 **провод(а) кабеля пациента (отведения)**: Провод, соединяющий электрод и АР.

3.7 **система Холтеровского мониторирования;** СХМ: Аппаратно-программный комплекс, объединяющий АР (один или несколько), устройство воспроизведения, программное обеспечение.

3.8 **устройство воспроизведения:** Устройство для отображения и документирования данных, загружаемых от АР.

Примечание – Данное устройство воспроизведения обычно стационарное и включает компьютерные средства.

3.9 **Холтеровское мониторирование;** ХМ: Непрерывная запись ЭКГ в условиях свободной активности пациента с последующим анализом полученных данных.

3.10 **Электрокардиограмма;** ЭКГ: Видимая запись потенциалов действия сердца – ЭКС.

3.11 **электроды пациента:** Контактные приспособления, прикрепляемые к определенным частям тела, используемые для снятия потенциалов сердца с последующим усилением и преобразованием.

3.12 **эффективная ширина отображения ЭКГ:** Ширина области отображения при регистрации ЭКГ, на которой сигнал канала (отведения) ЭКГ может быть зарегистрирован (отображен).

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).

4.3 ТЗ на СХМ наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические требования к изделию.

Заказчик вправе включать в ТЗ дополнительные (опционные)[1)] и специфические дополнительные[2)] требования.

Примечание – Возможно включение в ТЗ требований не указанных в тексте настоящего стандарта, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) и оформленных в виде приложения к ТЗ.

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

[1)] Отмечены в тексте стандарта как (*).

[2)] Отмечены в тексте стандарта как (**). Должны иметь отдельное обоснование и оформлены в виде приложения к ТЗ.

5 Классификация систем Холтеровского мониторирования

5.1 В настоящее время существует несколько типов ХМ:
- полномасштабный мониторинг;
- фрагментарный мониторинг.

5.2 Полномасштабный мониторинг позволяет регистрировать деятельность сердца в течение продолжительного времени, обычно от 24 до 72 ч.

Примечание – Также для полномасштабного мониторинга можно имплантировать пациенту под кожу в области грудной клетки АР. Такой АР ХМ может работать до 1 г.

5.3 Фрагментарный мониторинг применяется в тех случаях, когда симптомы аритмии сердца у пациента проявляются не часто. Этот тип мониторинга можно использовать намного дольше, чем полномасштабный мониторинг.

Существует два типа фрагментарного Холтеровского мониторинга:
- постоянная запись;
- событийный мониторинг.

5.3.1 Постоянная запись.

При этом типе мониторинга АР постоянно ведет регистрацию деятельности сердца. Когда пациент ощущает симптомы заболевания сердца, он нажимает кнопку АР и начинается запись ЭКГ. Кроме того, такой вид мониторинга сохраняет некоторую информацию о характере сердцебиения до того момента, когда пациент нажал кнопку АР.

5.3.2 Событийный мониторинг.

Данный вид мониторинга позволяет вести регистрацию деятельности сердца только тогда, когда у пациента отмечаются симптомы заболевания. При этом пациент «не соединен» постоянно с АР.

Примечание – Пациент может носить АР, например, как часы на запястье или в кармане, т. е. в любом доступном месте, откуда пациенту его легко достать.

Когда пациент ощущает, что что-то его беспокоит, он извлекает АР, устанавливает, нажимает кнопку и начинается запись ЭКГ.

5.4 СХМ могут использоваться совместно с дополнительным оборудованием (или дополнительное оборудование может входить в состав СХМ), создающим дозированную физическую нагрузку (например, велоэргометр, беговая дорожка, стол для тилт-теста и др.), аксессуарами (например, манжеты, датчики, кабели и др.), а также другим вспомогательным оборудованием.

Примечание – Наличие дополнительного оборудования определяется потребностями Заказчика (ЛПУ). В этом случае, технические характеристики (параметры) и комплектность дополнительного оборудования указывается в ТЗ.

5.5 Состав СХМ:
- АР (один или несколько);
- устройство воспроизведения;
- программное обеспечение (общесистемное, специальное);
- дополнительное оборудование.

Примечание – В соответствии с потребностями ЛПУ.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

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

6.2 АР:

6.2.1 Количество каналов измерения и регистрации:
- электрокардиограммы (ЭКГ), шт.;
- артериального давления (АД)*, шт.;
- реопневмограммы (РПГ)*, шт.;
- движения и положения пациента**, шт.;
- пульсоксиметрии (SpO_2)**, шт.;
- потока дыхания**, шт.;
- храпа**, шт.;

- температуры пациента**, шт.

6.2.2 Характеристики каналов ЭКГ:

- способ регистрации;
- частота дискретизации ЭКГ, Гц, не менее;
- диапазон регистрации входных напряжений*, мВ;
- диапазон измерения входных напряжений, мВ;
- предел допускаемой погрешности измерения напряжения:
  а) в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ, %, не более,
  б) в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ, %, не более;
- диапазон измерения интервалов времени*, с;
- относительная погрешность измерения интервалов времени*, %, не более;
- диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин;
- диапазон измерения интервалов R-R*, мс;
- относительная погрешность измерения интервалов R-R (ЧСС)*, %, не более;
- диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента*, мВ;
- относительная погрешность измерения напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме*, %, не более:
  а) в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ,
  б) в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ;
- коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее;
- уровень внутренних шумов в каналах ЭКГ, приведенных к входу, мкВ, не более;
- диапазон частот полосы пропускания, Гц;
- входной импеданс, МОм, не менее;
- выделение импульсов искусственного водителя ритма сердца (кардиостимулятора)*;
- частота, на которой выделяются импульсы искусственного водителя ритма*, Гц, не менее.

6.2.3 Характеристики канала АД*:

- диапазон регистрации давления*, мм рт.ст.;
- диапазон измерения давления*, мм рт.ст.;
  а) для «взрослого» режима,
  б) для «детского» режима**;
- абсолютная погрешность измерения давления*, мм рт.ст., не более;
- скорость спада давления в манжете**, мм рт.ст./с;
- количество измерений АД*, шт., не менее;
- способ измерения АД**;
- измерение АД с привязкой к QRS-комплексу*;
- характер спуска давления при измерении (плавный или ступенчатый)*;
- время нагнетания воздуха в манжету 800 мл до давления 280 мм рт.ст. **, с, не более.

6.2.4 Характеристики канала РПГ*:

- диапазон измерения сопротивлений*:
  а) постоянной составляющей импеданса, кОм,
  б) переменной составляющей импеданса, Ом;
- относительная погрешность измерения сопротивлений, %, не более;
- уровень внутренних шумов*, Ом, не более.

6.2.5 Характеристики дополнительных каналов**:

- диапазон значений сатурации, регистрируемых пульсоксиметрическим датчиком**, % SpO_2;
- погрешность измерения SpO_2**, %, не более;
- непрерывная суточная запись температуры тела синхронно с каналами ЭКГ**.

6.2.6 Размеры корпуса, мм, не более.

6.2.7 Масса, кг, не более.

6.2.8 Характеристики питания:

- напряжение, В;

- частота, Гц;

- потребляемая мощность, ВА, не более.

6.2.9 Время непрерывной работы в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее.

6.2.10 Время передачи в устройство воспроизведения накопленной за 24 ч информации с трех отведений ЭКГ*, мин, не более.

6.2.11 Экран* (наличие).

6.2.12 Размер экрана*, мм, не менее.

6.2.13 Эффективная ширина отображения ЭКГ на экране АР не менее 40 мм на отведение**.

6.2.14 Автоматическое ведение дневника пациента с записью событий в память АР и последующим автоматическим отображением событий дневника на мониторограмме**.

6.2.15 Использование кабелей пациента с автоматической регистрацией числа постановок в памяти кабеля**.

6.2.16 Кабель пациента с внешним датчиком движения/положения пациента**.

6.3 Устройство воспроизведения.

Примечание – Перечень характеристик (параметров) в соответствии с потребностями ЛПУ и выполняемыми АР функциями (см. 6.2).

6.4 Программное обеспечение.

Примечание – Перечень характеристик (параметров) в соответствии с потребностями ЛПУ и выполняемыми АР функциями (см. 6.2).

6.5 Дополнительное оборудование**.

Примечание – Перечень в соответствии с потребностями ЛПУ.

6.6 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.7 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.8 Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать СХМ, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

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

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система Холтеровского мониторирования

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.25–95 ГОСТ Р 50267.25–94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
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 60601-2-47–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик системы Холтеровского мониторирования

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 АР		Наличие
1.1 Количество каналов измерения и регистрации		Наличие
- ЭКГ, шт.		1 – 12
- АД, шт.		1
- РПГ, шт.		1
1.2 Характеристики каналов ЭКГ		Наличие
- способ регистрации		Непрерывный
- частота дискретизации ЭКГ, Гц, не менее		250
- диапазон регистрации входных напряжений, мВ		0,05 – 300,00
- диапазон измерения входных напряжений, мВ		0,05 – 10,00
- предел допускаемой погрешности измерения напряжения	в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ, %, не более	15
	в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ, %, не более	7
- диапазон измерения интервалов времени, с		0,1 – 2,0
- относительная погрешность измерения интервалов времени, %, не более		7
- диапазон измерения ЧСС, 1/мин		20 – 240
- диапазон измерения интервалов R-R, мс		250 – 300
- относительная погрешность измерения интервалов R-R (ЧСС), %, не более		5
- диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента, мВ		± 1,0
- относительная погрешность измерения напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме, %, не более	в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	15
	в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ	10
- коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее		100
- уровень внутренних шумов в каналах ЭКГ, приведенных к входу, мкВ, не более		20
- диапазон частот полосы пропускания, Гц		0,05 – 250,0
- входной импеданс, МОм, не менее		20
- выделение импульсов искусственного водителя ритма сердца (кардиостимулятора)		Наличие
- частота, на которой выделяются импульсы искусственного водителя ритма, Гц, не менее		10000

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1.3 Характеристики канала АД		Наличие
- диапазон регистрации давления, мм рт.ст.		0 – 300
- диапазон измерения давления, мм рт.ст.	для «взрослого» режима	20 – 280
	для «детского» режима	20 – 180
- абсолютная погрешность измерения давления, мм рт.ст., не более		± 1
- скорость спада давления в манжете, мм рт.ст./с		2 – 5
- количество измерений АД, шт., не менее		600
- способы измерения АД	по Короткову	Наличие
	осциллометрический	Наличие
- характер спуска давления при измерении		Плавный
- время нагнетания воздуха в манжету 800 мл до давления 280 мм рт.ст., с, не более		30
1.4 Характеристики канала РПГ		Наличие
- диапазон измерения сопротивлений	постоянной составляющей импеданса, кОм	0,02 – 2,0
	переменной составляющей импеданса, Ом	0,2 – 3,0
- относительная погрешность измерения сопротивлений, %, не более		15
- уровень внутренних шумов, Ом, не более		0,1
1.5 Размеры корпуса, мм, не более		97 × 71 ×30
1.6 Масса, кг, не более		0,15
1.7 Характеристики питания		Наличие
- напряжение, В		220 ± 22
- частота, Гц		50 ± 0,5
- потребляемая мощность, ВА, не более		500
1.8 Время непрерывной работы в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее		24
1.9 Время передачи в устройство воспроизведения накопленной за 24 ч информации с трех отведений ЭКГ, мин, не более		5
1.10 Экран		Наличие
- размер экрана, мм, не менее		57 × 44
1.11 Автоматическое ведение дневника пациента с записью событий в память АР и последующим автоматическим отображением событий дневника на мониторограмме		Наличие
1.12 Использование кабелей пациента с автоматической регистрацией числа постановок в памяти кабеля		Наличие
2 Устройство воспроизведения		Наличие
3 Программное обеспечение		Наличие
4 Дополнительное оборудование		Наличие
5 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
6 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		5

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4110
Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, система Холтеровского мониторирования, электрокардиографическая система, ЭКГ

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 1105.

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