ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56322— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Устройства маммографические для стереотаксиса 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. № 2075-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

В Российской Федерации 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования 2
5 Состав маммографического устройства для стереотаксиса 3
6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должно соответствовать маммографическое устройство для стереотаксиса 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик маммографического устройства для стереотаксиса 6
Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок маммографических устройств для стереотаксиса.

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

Устройства маммографические для стереотаксиса. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Mammographic stereotactic devices. 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): маммографические устройства для стереотаксиса (устройства).

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 маммографические устройства для стереотаксиса.

Настоящий стандарт не распространяется на стереотаксические установки для хирургии, неврологии, протезирования суставов конечностей, литотрепсии и

лучевой терапии, а также на маммографические устройства (со встроенным устройством стереотаксиса), предназначенные не для диагностических целей, а для целей инвазивного и хирургического вмешательства.

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 56311–2014 Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок

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 60601-2-45–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 61223-3-2–2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные 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.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматизированное рабочее место;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для определения местоположения патологического образования.

3.2 **маммографический рентгеновский аппарат:** Рентгеновский аппарат, предусмотренным назначением которого является получение изображений молочной железы.

3.3 **маммографическое устройство для стереотаксиса (устройство):** Устройство для трехмерной локализации точки внутри молочной железы и для механического наведения иглы или позиционного маркера при аспирации, биопсии и предхирургической локализации, основанных на рентгеновских изображениях неподвижной молочной железы, полученных под определенными заданными углами.

Примечания

1 Устройство может быть специализированной системой или принадлежностью маммографического рентгеновского аппарата.

2 Для устройства, являющегося принадлежностью маммографического рентгеновского аппарата, в эксплуатационной документации должно быть указано обозначение модели или типа аппарата, для работы с которым оно предназначено.

3 Технические требования для государственных закупок к устройству, являющемуся принадлежностью маммографического рентгеновского аппарата, должны соответствовать настоящему стандарту, а технические требования к маммографическому рентгеновскому аппарату должны соответствовать ГОСТ Р 56311.

3.4 **точность наведения иглы для взятия биопсийной пробы:** Допустимое отклонение размещения острия иглы для взятия биопсийной пробы в координатах *x*, *y*, *z*.

3.5 **угол стереопары:** Угол, на который поворачивается излучатель маммографического рентгеновского аппарата для создания двух стереотаксических изображений.

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 маммографического устройства для стереотаксиса

5.1 Состав устройства, поставляемого как принадлежность к рентгеновскому маммографическому аппарату:

5.1.1 Устройство компрессии молочной железы;

5.1.2 Блок позиционирования игла для взятия биопсийной пробы;

5.1.3 Игла для взятия биопсийной пробы;

5.1.4 Тест-объект для определения точности наведения иглы для взятия биопсийной пробы;

5.1.5 СПО для расчета координат патологии и наведения иглы для взятия биопсийной пробы.

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 Рентгеновский маммографический аппарат, с которым используется устройство (тип, модель, название).

6.1.2 Положение пациента.

6.2 Устройство:

6.2.1 Система поворота блока источника излучения (наличие):

- угол стереопары, градусы;
- фиксация (жесткая) углов поворота (наличие);
- выведение блока источника из зафиксированного угла поворота только при воздействии оператора (наличие);
- рабочий фокус рентгеновской трубки, мм, не более.

6.2.2 Устройство компрессии молочной железы (наличие):

- постоянное усилие компрессии (не изменяется);
- смещение между столиком для пациента и компрессионной пластиной, мм (градусы), не более;
- смещение между столиком для пациента, компрессионной пластиной и молочной железой, мм (градусы), не более.

6.2.3 Блок позиционирования иглы для взятия биопсийной пробы (наличие):

- число направлений перемещения иглы для взятия биопсийной пробы, шт., не менее;
- точность размещения острия иглы для взятия биопсийной пробы в координатах x, y, z (в пределах), мм;
- установленный стереотаксический объем биопсии (координаты x, y, z), мм.

6.2.4 Игла для взятия биопсийной пробы (наличие):

- одноразового пользования;
- длина (диапазон), мм;
- диаметр (диапазон), мм.

6.2.5 Тест-объект для контроля точности наведения иглы для взятия биопсийной пробы (наличие).

Примечание — Поставляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-45.

6.2.6 СПО для расчета координат патологии и наведения иглы для взятия биопсийной пробы (наличие):

- получение снимков под заданным углом стереопары;
- пересчет двумерного изображения патологии в трехмерные координаты;
- наведение иглы для взятия биопсийной пробы.

6.3 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, Вт, не более.

6.4 Габаритные размеры, мм, не более.

6.5 Масса, кг, не более.

Примечание — Требования 0 и 0 не влияют на качество диагностики и приводятся для информации.

6.6 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.7 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.8 Перечень нормативных документов, которым должно соответствовать устройство, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

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

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения, и оформленных в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должно соответствовать маммографическое устройство для стереотаксиса

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 60601-1-3–2013	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 60601-2-45–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
ГОСТ Р МЭК 61223-3-2–2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НРБ–99/2009 [1]	Нормы радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192–03 [2]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик маммографического устройства для стереотаксиса

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
1 Рентгеновский маммографический аппарат	Наличие
2 Положение пациента	Наличие
3 Устройство	
3.1 Система поворота блока источника излучения	
- угол стереопары, градусы	± 15
- фиксация (жесткая) углов поворота	Наличие
- выведение блока источника из зафиксированного угла поворота только при воздействии оператора	Наличие
- рабочий фокус рентгеновской трубки, мм, не более	0,3
3.2 Устройство компрессии молочной железы	Наличие
- постоянное усилие компрессии (не изменяется)	Обеспечено
- смещение между столиком для пациента и компрессионной пластиной, мм (градусы), не более	0,5 (0,5)
- смещение между столиком для пациента, компрессионной пластиной и молочной железой, мм (градусы), не более	2 (2)
3.3 Блок позиционирования иглы для взятия биопсийной пробы	Наличие
- число направлений перемещения биопсийной иглы, шт., не менее	6
- точность размещения острия иглы для взятия биопсийной пробы в координатах *x*, *y*, *z*, мм (в пределах), не менее	± 1,0
- установленный стереотаксический объем биопсии (координаты *x*, *y*, *z*), мм	70 × 60 × 60
3.4 Игла для взятия биопсийной пробы	Наличие
- одноразового пользования	Обеспечено
- длина (диапазон), мм	50 — 150
- диаметр (диапазон), мм	0,5 — 4,0

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.5 Тест-объект для контроля точности наведения иглы для взятия биопсийной пробы	Наличие, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-45
3.6 СПО для расчета координат патологии и наведения иглы для взятия биопсийной пробы	Наличие
- получение снимков под заданным углом стереопары	Обеспечено
- пересчет двумерного изображения патологии в трехмерные координаты	Обеспечено
- наведение иглы для взятия биопсийной пробы	Обеспечено
4 Характеристики электропитания	
- напряжение питания, В	220 В ± 10 %
- частота, Гц	50 / 60
- потребляемая мощность, Вт, не более	300
5 Габаритные размеры, мм, не более	250 × 250 × 450
6 Масса, кг, не более	9
7 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1,5
8 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	6

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности

[2] 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 11.040.50 ОКП 94 4220

Ключевые слова: биопсийная игла, компрессия, маммографическое устройство для стереотаксиса, маммография, молочная железа, стереотаксис

Подписано в печать 03.03.2015. Формат 60х84⅛.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 1048

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