ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56316— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Ускорители электронные 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. № 2056-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 электронных терапевтических ускорителей.

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
Ускорители электронные терапевтические.
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Medical electron accelerators.
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): электронных терапевтических ускорителей (ускорителей).

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 ускорители, представляющие собой устройства для создания пучка электронов высоких энергий, используемых либо для непосредственного облучения неглубоко расположенных опухолей, либо для создания тормозного излучения путем торможения электронов на

металлической мишени. В лучевой терапии наиболее востребованы ускорители с пучками электронов энергиями от 4 до 20 МэВ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 8.804–2012 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений

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 60601-2-1–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ

ГОСТ Р МЭК 60976–2013 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики

ГОСТ Р МЭК 61217–2013 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

ГОСТ Р МЭК/ТО 60977–2009 Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик

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 геометрическое радиационное поле: Геометрическая проекция удаленного конца устройства формирования пучка в плоскости, перпендикулярной к опорной оси, видимой из центра передней поверхности мишени/окна электронного излучения.

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 линейный ускоритель: Ускоритель частиц, в котором заряженные частицы ускоряются по прямолинейной траектории.

3.4 номинальная энергия для тормозного излучения: Энергия, установленная изготовителем, чтобы характеризовать пучок излучения.

3.5 номинальная энергия для электронного излучения: Энергия, установленная изготовителем, чтобы характеризовать пучок излучения.

3.6 нормальное лечебное расстояние облучения (НЛРО) для электронного облучения: Определенное расстояние, измеренное вдоль опорной оси от окна электронного пучка излучения до удаленного конца аппликатора электронного пучка или до определенной плоскости.

3.7 НЛРО для тормозного облучения: Определенное расстояние, измеренное вдоль опорной оси от передней поверхности мишени до изоцентра или в случае аппарата без изоцентра – до определенной плоскости.

3.8 относительная поверхностная доза: Отношение поглощенной дозы на опорной оси на глубине 0,5мм к максимальной поглощенной дозе на опорной оси, в обоих случаях измеренной на фантоме, расположенном на определенном расстоянии.

3.9 первичная/вторичная комбинация системы мониторинга дозы облучения: Использование двух систем мониторинга дозы облучения, где одна система служит первичной, другая – вторичной системой мониторинга дозы.

3.10 поглощенная доза: Средняя энергия, переданная ионизирующим излучением веществу.

3.11 подвижная лучевая терапия: Лучевая терапия с любым планируемым смещением радиационного поля или пациента относительно друг друга или с любым планируемым изменением распределения поглощенной дозы.

3.12 прерывание облучения/прервать облучение: Остановка облучения и движений аппарата с возможностью облучения без повторного выбора рабочих условий.

3.13 программное обеспечение: Термин используется там, где характеристики системы могут быть изменены лишь программно.

3.14 система мониторинга избыточной дозы облучения: Применение двух систем мониторинга дозы облучения, где обе системы предназначены для окончания облучения в соответствии с предварительно выбранным числом единиц шкалы монитора дозы.

3.15 стол для пациента: Система оборудования, которая поддерживает пациента.

3.16 устройство формирования пучка: Устройство для ограничения радиационного поля.

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 электронного терапевтического ускорителя

5.1 Гентри.
5.2 Излучатель.
5.3 Стойка управления.
5.4 Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора.
5.5 Система обратного охлаждения/воздушный теплообменник.
5.6 Щит питания.
5.7 Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей (ЗИП).
5.8 Многолепестковый коллиматор (МЛК).
5.9 АРМ системы МЛК.
5.10 Программное обеспечение системы МЛК.
5.11 Стол для пациента с пультом управления движением.
5.12 Система позиционирования пациента.
5.13 Система верификации дозового поля.
5.14 АРМ системы верификации.
5.15 Программное обеспечение системы верификации.
5.16 Комплект для наладки системы верификации.
5.17 Расходные материалы.
5.18 Система радиационного контроля.

Примечание – Специальное программное обеспечение, комплект оборудования и расходных материалов может изменяться в соответствии с требованиями пользователей и профиля лечебно-профилактического учреждения (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:

6.1.1 Энергия ускоренных электронов в режиме тормозного излучения, МэВ.

6.1.2 Энергия ускоренных электронов в режиме электронного излучения, МэВ.

6.1.3 Размеры полей облучения для тормозного излучения, см×см.

6.1.4 Круглые поля облучения при электронном излучении с применением аппликаторов (диаметр), см.

6.1.5 Расстояние от мишени до изоцентра, см.

6.1.6 Направление полезного пучка.

6.1.7 Мощность поглощенной дозы тормозного излучения в изоцентре, Гр/мин.

6.1.8 Мощность поглощенной дозы электронного излучения в изоцентре, Гр/мин.

6.1.9 Нормальное расстояние облучения (расстояние от тормозной мишени до изоцентра), см.

6.1.10 Диапазон вращения гентри, градусы.

6.1.11 Угол поворота радиационной головки, градусы, не менее.

6.1.12 Нестабильность положения изоцентра при вращении гентри, мм, не более.

6.1.13 Размер радиационного поля в плоскости изоцентра (на расстоянии 1 м от мишени), см×см.

6.1.14 Максимальный размер радиационного поля со скругленными краями, см×см.

6.1.15 Полутень радиационного поля, определяемая как расстояние между областями со значениями поглощенной дозы 80 % и 20 % от значения поглощенной дозы в изоцентре, мм, не более.

6.1.16 Показания обоих каналов системы мониторирования дозы облучения ускорителя при вращении гентри должны отличаться от среднего, %, не менее.

6.1.17 Поглощенная доза, обусловленная утечками излучения в любой точке горизонтальной поверхности, проходящей через изоцентр, вне области пучка, в любой точке поверхности сферы радиусом 50 и 100 см и центром мишени вне области пучка, а также в точках на линии, расположенной на расстоянии 100 см за мишенью и параллельной оси пучка, % (дозы в изоцентре), не более.

6.1.18 При вращении радиационной головки центр перекрестия светового поля должен описывать окружность диаметром, мм:

- на расстоянии источник – поверхность 100 см;
- на уровне пола.

6.1.19 Режим ротационной терапии в диапазоне соотношений градус/доза, °/сГр.

6.1.20 Эксплуатация в продолжительном режиме, ч, не менее.

6.1.21 Стол для пациента (наличие):

- вертикальное движение, см;
- продольное движение, см;
- поперечное движение, см;
- угол поворота основания стола, градусы.

6.1.22 Системы верификации – системы портальной верификации поля облучения на выходе пучка из тела пациента (наличие).

Примечание – По результатам системы верификации определяют, соответствует ли конфигурация реального поля облучения запланированному.

6.1.23 МЛК (наличие).

6.1.24 Вид системы охлаждения.

6.1.25 АРМ (наличие):

- системный блок (тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, емкость жесткого диска);
- монитор (тип, размер экрана, размер матрицы);
- операционная система;
- программное обеспечение (наличие).

6.1.26 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).

6.1.27 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт.

6.1.28 Масса ускорителя в полной комплектации, т, не более.

6.1.29 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.30 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик ускорителя 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 электронный терапевтический ускоритель

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 8.804–2012	Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений
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 60601-2-1–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ
ГОСТ Р МЭК 60976–2013	Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики
ГОСТ Р МЭК 61217–2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р МЭК/ТО 60977–2009	Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик
НРБ–99/2009 [1]	Нормы радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик электронного терапевтического ускорителя

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
1 Энергия ускоренных электронов в режиме тормозного излучения, МэВ	4 – 25
2 Энергия ускоренных электронов в режиме электронного излучения, МэВ	4 – 22
3 Размеры полей облучения для тормозного излучения, см	6×6 – 30×30
4 Круглые поля облучения при электронном излучении с применением аппликаторов (диаметр), см	2 – 8
5 Расстояние от мишени до изоцентра, см	100
6 Направление полезного пучка	Радиально через 360° в плоскости, перпендикулярной оси гантри
7 Мощность поглощенной дозы тормозного излучения в изоцентре, Гр/мин	0,5 – 3
8 Мощность поглощенной дозы электронного излучения в изоцентре, Гр/мин	3 – 9
9 Нормальное расстояние облучения (расстояние от тормозной мишени до изоцентра), см	100 ± 0,5
10 Диапазон вращения гентри, градусы	0 – 370
11 Угол поворота радиационной головки, градусы, не менее	180
12 Нестабильность положения изоцентра при вращении гентри, мм, не более.	± 2
13 Размер радиационного поля в плоскости изоцентра (на расстоянии 1 м от мишени), см	2×2 – 35×35
14 Максимальный размер радиационного поля со скругленными краями, см	40×40
14 Полутень радиационного поля, определяемая как расстояние между областями со значениями поглощенной дозы 80 % и 20 % от значения поглощенной дозы в изоцентре, мм, не более	6
16 Показания обоих каналов системы мониторирования дозы облучения ускорителя при вращении гентри должны отличаться от среднего, %, не менее	2
17 Поглощенная доза, обусловленная утечками излучения в любой точке горизонтальной поверхности, проходящей через изоцентр, вне области пучка, в любой точке поверхности сферы радиусом 50 и 100 см и центром мишени вне области пучка, а также в точках на линии, расположенной на расстоянии 100 см за мишенью и параллельной оси пучка, % (дозы в изоцентре), не более	0,1
18 Вращение радиационной головки	Центр перекрестия светового поля описывает окружность диаметром не более 1мм на расстоянии источник – поверхность 100 см и не более 2 мм на уровне пола

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)			Значение
19 Режим ротационной терапии в диапазоне соотношений градус/доза, ◦/сГр			0,1 – 1,99
20 Эксплуатация в продолжительном режиме, ч, не менее			Ежесуточно две смены по 6 ч
21 Стол для пациента			Наличие
- вертикальное движение, см			65 – 175
- продольное движение, см			90
- поперечное движение, см			± 25
- движение основания стола, градусы			180
- круговое движение деки стола, градусы			120
22 Системы верификации – системы портальной верификации поля облучения на выходе пучка из тела пациента			Наличие
23 МЛК			Наличие
24 Вид системы охлаждения			Воздушно-водяное
25 АРМ			Наличие
- процессор	тактовая частота процессора, ГГц, не менее		2,0
	объем оперативной памяти, Гбайт, не менее		4,0
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее		1,0
- монитор	тип		LCD
	размер экрана, дюйм, не менее		19″
	размер матрицы, пиксель, не менее		1600 × 1200
- операционная система			Windows XP или выше
- программное обеспечение			Наличие
26 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
27 Характеристики электропитания			
- напряжение питания, В			220 В ± 10 %
- частота, Гц			50 / 60
- потребляемая мощность, кВт, не более			10
28 Масса ускорителя в полной комплектации, т, не более			8
29 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее			2
30 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее			5

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60 ОКП 94 4450

Ключевые слова: конформная лучевая терапия, линейные ускорители электронов, многолепестковые коллиматоры, система портальной визуализации, стереотаксическая лучевая терапия

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 829.

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