ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56315— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Симуляторы цифровые для лучевой терапии

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. № 2055-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 цифровых симуляторов для лучевой терапии.

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
Симуляторы цифровые для лучевой терапии
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Radiotherapy simulators. 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): цифровых симуляторов для лучевой терапии (симуляторы).

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 не распространяется на компьютерные томографы, на рентгеновские аппараты типа «С-дуга» или аппараты цифровые: ангиографические, урологические и педиатрические, используемые при лучевой терапии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ IEC 61168–2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики

ГОСТ IEC 62220-1–2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

ГОСТ IEC/TS 61170–2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

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 50267.2.54–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

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 60601-2-1–2013 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 60601-2-29–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии

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

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 анод: Электрод рентгеновской трубки, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.2 анодное напряжение: Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

3.3 анодный ток: Электрический ток электронного пучка, падающего на мишень рентгеновской трубки.

3.4 диафрагма: Устройство формирования пучка (устройство для ограничения радиационного поля).

3.5 отсеивающий растр: Устройство из поглощающих излучение ламелей и прозрачных для излучения промежутков между ними, устанавливаемое перед приемником рентгеновского изображения для уменьшения падающего на него рассеянного излучения и повышения, таким образом, контраста рентгеновского изображения.

3.6 приемник рентгеновского изображения: Устройство аналогичное по действию люминисцентному экрану или рентгенографической пленке, предназначенное как для прямого, так и не для прямого преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение.

3.7 радиационная головка: Часть аппарата, из которой исходит пучок излучения.

3.8 размер входного поля: Размеры поля на входной плоскости приемника рентгеновского изображения, которое может использоваться для передачи рентгеновского изображения в определенных условиях.

3.9 рентгеновская трубка: Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени анода электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

3.10 рентгеновский аппарат: Оборудование, состоящее из рентгеновского генератора, связанных с ним устройств и вспомогательного оборудования.

3.11 рентгеновский излучатель: Кожух рентгеновской трубки с установленной в нем рентгеновской трубкой.

3.12 рентгеновское изображение: Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.13 рентгенография: Методика получения, записи и управления обработкой, непосредственно или после преобразования информации, содержащейся в рентгеновском изображении на поверхности приемника рентгеновского изображения.

3.14 **рентгеноскопия:** Методика получения непрерывно или периодически ряда рентгеновских изображений и представления их одновременно и непрерывно в видимом изображении.

3.15 симулятор для лучевой терапии: Комплекс, в котором используется рентгеновский аппарат для моделирования геометрических параметров движений и радиационных полей аппаратов для лучевой терапии для правильного выбора режима облучения пациента.

3.16 стол для пациента: Устройство для размещения и центрирования пациента в процессе моделирования процесса лучевой терапии с помощью подвижной системы.

3.17 усилитель рентгеновского изображения; УРИ: Устройство для преобразования рентгеновского изображения в усиленное видимое изображение с использованием дополнительного источника энергии для этого усиления.

3.18 фильтрация: Изменение характеристик ионизирующего излучения при прохождении через вещество.

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 симулятора

5.1 Штатив.
5.2 Радиационная головка.
5.3 Ограничитель пучка излучения (диафрагма).
5.4 Стол для пациента с подвижной декой.
5.5 Приемник рентгеновского изображения.
5.6 Автоматизированное рабочее место (АРМ).
5.7 Принадлежности (рентгенографические кассеты, держатели, тест-объекты, фильтры, если имеются в наличии).

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 Штатив:

- поворот штатива, градус, не менее;
- наклон радиационной головки, градус, не менее;
- крен радиационной головки, градус, не менее;
- поворот ограничителя пучка излучения, градус, не менее;
- расстояние фокус-приемник, мм, не менее;
- изоцентрический поворот опоры стола для пациента, градус, не менее;
- орбитальный поворот деки стола, градус, не менее;
- наклон деки стола, градус, не менее;
- крен деки стола, градус, не менее;
- перемещение деки стола (вертикальное, поперечное, продольное), мм, не менее.

6.1.2 Рентгеновский излучатель:

- мощность кратковременная, кВт, не менее;
- частота инвертирования, кГц, не менее;
- максимальное анодное напряжение, кВ, не менее;
- максимальный анодный ток при рентгенографии, мА;
- максимальный анодный ток при рентгеноскопии, мА;
- суммарная фильтрация, мм Al, не менее.

6.1.3 Рентгеновская трубка:

- размеры рабочих фокусных пятен, мм, не более;
- тип анода.

Примечание – В большинстве существующих моделей применяют рентгеновскую трубку с вращающимся вольфрамовым анодом, которая, как правило, входит в состав излучателя.

6.1.4 Коллиматор:

- моторизованная комбинированная ирисовая/щелевая диафрагма (наличие).

6.1.5 УРИ (при наличии):

- размеры рабочих полей УРИ, мм, не менее;
- разрешающая способность УРИ, пар лин./мм, не менее;
- рабочая мощность дозы, мкР/с, не более;
- DQE при 59,5 кВ (по стандарту МЭК), %, не менее;
- коэффициент преобразования, кд·с/м^2·мР, не менее.

Примечание – Вместо традиционных электровакуумных УРИ могут применять цифровые полномасштабные твердотельные камеры, обеспечивающие импульсное просвечивание и регистрацию изображений с параметрами, не ниже указанных в 0.

6.1.6 Цифровой детектор рентгеновского изображения (при наличии):
- размер матрицы, мм, не менее;
- количество пиксель, не менее;
- разрешающая способность, пар лин./мм, не менее;
- DQE при 59,5 кВ (по стандарту МЭК), %, не менее.

Примечание – Входит в состав или УРИ (см.п. 0) или цифрового детектора рентгеновского изображения (см.п. 0).

6.1.7 АРМ:
- системный блок (тактовая частота процессора, емкость ОЗУ, емкость жесткого диска);
- монитор (количество, тип, размер экрана, разрешение);
- операционная система;
- специальное программное обеспечение.

Примечание – Заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

6.1.8 Характеристики сети питания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность (кратковременная), кВт, не менее.

6.1.9 Масса, кг, не более.

Примечание – Требования 0 и 0 не влияют на качество проводимых симулятором процедур и приводятся для информации.

6.1.10 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.11 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

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

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать цифровой симулятор для лучевой терапии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 61168–2011	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики
ГОСТ IEC 62220-1–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
ГОСТ IEC/TS 61170–2011	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик
ГОСТ Р 50267.2.54–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
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 60601-2-1–2013	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 60601-2-29–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии
ГОСТ Р МЭК 61217–2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы
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 цифрового симулятора для лучевой терапии

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Штатив		
- поворот штатива, градус, не менее		120
- наклон радиационной головки, градус, не менее		30
- крен радиационной головки, градус, не менее		30
- поворот ограничителя пучка излучения, градус, не менее		± 45
- расстояние фокус-приемник, мм, не менее		100
- изоцентрический поворот опоры стола для пациента, градус, не менее		± 30
- орбитальный поворот деки стола, градус, не менее		± 15
- наклон деки стола, градус, не менее		± 7
- крен деки стола, градус, не менее		± 15
- перемещение деки стола, мм, не менее	вертикальное	± 150
	поперечное	± 75
	продольное	± 250
2 Рентгеновский излучатель		
- мощность кратковременная, кВт, не менее		30
- частота инвертирования, кГц, не менее		40
- максимальное анодное напряжение, кВ, не менее		150
- максимальный анодный ток при рентгенографии, мА		250
- максимальный анодный ток при рентгеноскопии, мА		10
- суммарная фильтрация, мм Al, не менее		2,5
3 Рентгеновская трубка		
- размеры рабочих фокусных пятен, мм, не более		0,6×0,6, 1,2×1,2
- тип анода		Вольфрамовый, вращающийся
4 Коллиматор		
- моторизованная комбинированная ирисовая/щелевая диафрагма		Наличие
5 УРИ (при наличии)		
- размеры рабочих полей УРИ, мм, не менее		320/215/160
- разрешающая способность УРИ, пар лин./мм, не менее		1,8/2,2/2,5
- рабочая мощность дозы, мкР/с, не более		100/150/200
- DQE при 59,5 кВ (по стандарту МЭК), %, не менее		40
- коэффициент преобразования, кд·с/м^2·мР, не менее		240
6 Цифровой детектор рентгеновского изображения (при наличии)		
- размер матрицы, мм, не менее		400 × 400
- количество пиксель, не менее		1024 × 1024
- разрешающая способность, пар лин./мм, не менее		2
- DQE при 59,5 кВ (по стандарту МЭК), %, не менее		25
7 АРМ		
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2,0
	емкость ОЗУ, Гбайт, не менее	1,0
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее	1,0

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
- монитор	количество, шт.	2
	тип	LCD
	размер экрана, дюйм, не менее	19
	размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	1600 × 1200
- операционная система		Windows 7 или выше
- специальное программное обеспечение		В соответствии с потребностя-ми заказчика
8 Характеристики сети питания		
- напряжение питания, В		220 В ± 10 %
- частота, Гц		50/60
- потребляемая мощность (кратковременная), кВт, не менее		50
9 Масса, кг, не более		250
10 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
11 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		5

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 4450

Ключевые слова: государственная закупка, источник излучения, лучевая терапия, облучение, пучок излучения, радиационное поле, симулятор

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60х84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 821.

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