ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 56312— 2014**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Флюорографы цифровые 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. № 2052-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 флюорографов.

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 Флюорографы цифровые. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Digital fluorograph.
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): цифровые флюорографы.

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 цифровые флюорографы, предназначенные для массовых профилактических обследований.

Настоящий стандарт не распространяется на другое МО.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 34.003–90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения

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

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 61267–2001 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик

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 визуального представления, анализа, обработки и хранения медицинских флюорографических изображений с сопроводительной информацией.

Примечание – Для зарубежных рентгеновских аппаратов иногда применяются термины «диагностическая консоль», «рабочая станция».

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

**3.3 время нагрузки:** Определенное специальным установленным методом время, в течение которого к рентгеновской трубке подводится входная мощность анода.

**3.4 номинальная электрическая мощность:** Максимальное постоянное значение электрической мощности в кВт, которое изделие может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ или, если данные значения нельзя выбрать, то при ближайших значениях этих параметров.

Номинальная электрическая мощность должна даваться совместно с комбинацией анодного напряжения, анодного тока и времени нагрузки.

Примечание – Измеряется в кВт.

**3.5 произведение ток-время:** Количество электричества, связанное с нагрузкой рентгеновской трубки, выраженное в миллиампер-секундах; оно равно произведению среднего анодного тока в миллиамперах на продолжительность подключения нагрузки в секундах.

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

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

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

**3.9 рентгеновское питающее устройство;** РПУ: В рентгеновском генераторе система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящее из высоковольтного генератора и комплекса управления.

**3.10 флюорограф:** Специализированный диагностический рентгеновский аппарат, предусмотренное назначение которого заключается в получении изображения органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях.

Примечание – Флюорограф от латинского «fluor» – поток и греческого «grapho» – пишу.

**3.11 флюорограф цифровой:** Флюорограф, обеспечивающий получение изображения органов грудной клетки с помощью цифрового приемника рентгеновского изображения.

**3.12 цифровой приемник рентгеновского изображения;** ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, используемые на практике, электронику для усиления и оцифровки сигналов и компьютера, формирующего исходные (необработанные) цифровые данные изображения.

**3.12.1 входная плоскость ЦПРИ:** Плоскость, перпендикулярная оси симметрии ЦПРИ и рентгеновского излучателя и проходящая через лежащую на этом перпендикуляре точку корпуса ЦПРИ, наиболее выступающую в сторону источника рентгеновского излучения. Если входная плоскость корпуса ЦПРИ не доступна, за входную плоскость принимается доступная плоскость штатива рентгеновского аппарата, наиболее приближенная к ЦПРИ.

**3.12.2 геометрические искажения:** Отклонения от геометрического подобия между рентгеновским изображением объекта во входной плоскости ЦПРИ и выходным цифровым изображением этого объекта, сформированным ЦПРИ.

**3.12.3 динамический диапазон:** Отношение максимальной к минимальной интенсивности рентгеновского излучения (при одновременном облучении входной плоскости ЦПРИ), при которых различаются (обнаруживаются) расположенные на входной плоскости тесты радиационного контраста 5 % и заданной геометрической величины и формы.

Примечание – Измерение динамического диапазона осуществляется с помощью специальных тест-объектов, например, КДД-1 и аналогичных.

**3.12.4 квантовая эффективность регистрации ЦПРИ:** Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой спектр мощности шума (NPS), причем в числителе записан спектр мощности шума входного сигнала (на поверхности детектора), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы (ЦПРИ), а в знаменателе – спектр мощности шума выходного сигнала, измеренный с использованием исходных данных.

Примечание – Вместо термина «квантовая эффективность регистрации ЦПРИ» может быть использован термин DQE (detective quantum efficiency).

**3.12.5 неравномерность распределения яркости в поле изображения:** Выраженное в % отклонение значения сигнала яркости изображения, усредненное по заданному количеству пикселей в центре изображения, от среднего значения сигнала яркости на периферии при равномерном облучении входной плоскости ЦПРИ нормированной дозой излучения со спектром RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267.

**3.12.6 нормированная доза в плоскости приемника:** Минимальная доза излучения во входной плоскости ЦПРИ со спектром RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267, при которой наблюдается (обнаруживается) заданный тест-объект с радиационным контрастом 1,5 %.

**3.12.7 отношение сигнал/шум:** Отношение среднего значения сигнала к среднеквадратичному отклонению этого сигнала (шума) при нормируемой дозе и качестве излучения RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267.

**3.12.8 пороговая контрастная чувствительность:** Минимальное значение контраста рентгеновского изображения заданного тест-объекта, обнаруживаемого визуально на выходном изображении монитора АРМ при указанной производителем входной дозе излучения со спектром RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267 (70кВ, фильтр 21 ммAl).

**3.12.9 пространственное разрешение:** Наибольшее число пар линий на 1 мм рентгеновского изображения свинцовой миры толщиной не менее 50 мкм, расположенной по центру и на периферии в любой точке рабочего поля, которые видны раздельно на выходном изображении АРМ при оптимальных для квалифицированных наблюдателей (не менее 3-х) условиях наблюдения (визуализации).

**3.12.10 размер рабочего поля:** Максимальный размер поля на входной плоскости ЦПРИ, в пределах которого рентгеновское изображение преобразуется в видимое на мониторе АРМ изображение при нормированном расстоянии «фокус-входная плоскость».

## 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, достаточность и обоснованность 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, отдельно обоснованных заказчиком).

4.3 ТЗ на цифровой флюорограф наряду с общими требованиями должно содержать конкретные технические требования к изделию.

Кроме того, заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения цифрового флюорографа с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). Дополнительные (опционные) требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком (*).

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование. Специфические дополнительные требования отмечаются далее по тексту стандарта знаком (**).

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

## 5 Классификация и состав цифрового флюорографа

5.1 Состав цифрового флюорографа определяется условиями его эксплуатации, конструктивным исполнением и принципом построения приемника рентгеновского изображения.

5.1.1 По условиям эксплуатации флюорографы классифицируются:

- стационарные;
- перевозимые (на автомобильном шасси, в железнодорожном вагоне и др.).

Примечание – Для применения в составе передвижных комплексов медицинского назначения;

- разборные в ящичной укладке.

5.1.2 По конструктивному исполнению штативной части:

- цифровой флюорограф на основе рентгенозащитной кабины;
- цифровой флюорограф без рентгенозащитной кабины с применением вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа с системой крепления ЦПРИ и рентгеновского излучателя с диафрагмой.

5.1.3 По принципу построения ЦПРИ:

- приемники на основе ПЗС-матрицы(иц), работающие по схеме: люминесцентный экран – светосильный объектив(ы) – ПЗС-матрица(ы);
- сканирующие приемники на основе линейки(ек) полупроводниковых преобразователей, либо на основе рентгеновского электронно-оптического преобразователя (РЭОП) с ТВ-системой, дискретно-перемещающийся по плоскости входного рабочего поля;
- приемники на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов.

5.2 Выбор варианта построения цифрового флюорографа по 0–0 входит в компетентность заказчика и является обязательным требованием ТЗ.

5.3 Для всех вариантов исполнения основными составными частями флюорографа цифрового должны быть:

5.3.1 Штативная часть с устройствами для крепления и взаимной ориентации приемника излучения и рентгеновского излучателя, выполненная на основе вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа, либо на основе рентгенозащитной кабины.

5.3.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской диафрагмой.

5.3.3 РПУ.

5.3.4 ЦПРИ.

5.3.5 Аппаратно-программный комплекс, включающий:

5.3.5.1 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта (АРМ1).

5.3.5.2 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ2).

5.3.5.3 Дополнительные АРМ (АРМ регистратуры, АРМ второго врача и др.).

5.3.5.4 Специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ.

Примечание – АРМ1 и АРМ2 по требованию заказчика могут быть объединены в одно общее АРМ. Дополнительные АРМ являются дополнительной (опционной) комплектацией.

## 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 Должен быть указан вариант исполнения флюорографа цифрового в соответствии с 0–0.

6.2.1 Для варианта конструктивного исполнения без рентгенозащитной кабины на основе вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа:

- диапазон перемещения с помощью электропривода системы «приемник–излучатель» в вертикальном направлении, см, не менее;
- фокусное расстояние, см, не менее;
- скорость вертикального перемещения*, мм/с, не менее;
- средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее;

- средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее;
- камеры для видеонаблюдения за положением пациента и двухсторонней аудиосвязи с пациентом* (наличие).

6.2.2 Для варианта конструктивного исполнения на основе рентгенозащитной кабины:

- свинцовый эквивалент защитной кабины, мм Pb, не менее;
- подъемник для пациентов (наличие);
- максимальный вес пациента, кг, не более;
- высота перемещения подъемника пациента, мм, не менее;
- скорость перемещения подъемника*, мм/с, не более;
- автоматическое закрытие/открытие двери (наличие);
- схема расположения двери защитной кабины: правосторонняя или левосторонняя.

Примечание – Для правосторонней схемы защитной кабины дверь располагается справа относительно пациента, установленного в прямой заднепередней проекции. Соответственно, для левосторонней защитной кабины дверь относительно пациента располагается слева.

- блокировка анодного напряжения при открытой двери (наличие);
- фокусное расстояние, см, не менее;
- средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее;
- средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее;
- камеры для видеонаблюдения за положением пациента и двухсторонней аудиосвязи с пациентом* (наличие).

6.3 ЦПРИ:

6.3.1 Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матриц:

- количество матриц, шт., не более;
- количество пикселей*, шт., не менее;
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее.

Примечание – Не менее 390 × 390 мм;

- пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее.

Примечание – Не менее 2,2 пар линий/мм по всему рабочему полю;

- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более.

Примечание – Не более 8,7 мкГр;

- пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже;
- динамический диапазон, крат, не менее;
- отношение сигнал/шум при нормированной дозе*, крат, не менее;
- геометрические искажения, %, не более;
- неравномерность распределения яркости изображения, %, не более;
- разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее;
- время вывода изображения на экран монитора после экспозиции, с, не более;
- дополнительные опции:

а) рентгенэкспонометр* (наличие);

б) съемка в режиме цифровой импульсной флюороскопии* (наличие).

Примечание – Доза на один кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюороскопии должна быть не более 0,9 мкГр;

в) автоматическое управление режимом экспозиции* (кВ – вручную, мАс – автоматически; или кВ и мАс – автоматически);

г) отсеивающий растр*, параметры растра.

6.3.2 Сканирующие ЦПРИ:

- тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов, либо РЭОП;
- количество пикселей матрицы изображения, шт., не менее;

- время сканирования, с, не более;
- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее.

Примечание – Не менее 390 × 390 мм;

- пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее;
- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более;
- пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже;
- динамический диапазон, крат, не менее;
- отношение сигнал/шум при нормированной дозе*, крат, не менее;
- геометрические искажения, %, не более;
- неравномерность распределения яркости изображения, %, не более;
- разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее;
- время вывода изображения на экран монитора после сканирования, с, не более.

6.3.3 ЦПРИ на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов:

- размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее.

Примечание – Не менее 390 × 390 мм;

- размер пикселя*, мкм, не более;
- принцип преобразования сигнала (прямой, непрямой);
- материал детектора (сцинтиллятор, полупроводник);
- число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали;
- пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее;
- квантовая эффективность регистрации (DQE) для около нулевой пространственной частоте 0,5 пар линий/мм, %, не менее;
- нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более;
- пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже;
- динамический диапазон, крат, не менее;
- неравномерность распределения яркости изображения, %, не более;
- разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее;
- время вывода изображения на экран монитора после экспозиции, с, не более.

6.4 Рентгеновский излучатель с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения (если это необходимо):

- тип излучателя (рентгеновский диагностический излучатель, либо моноблочный рентгеновский излучатель);
- тип рентгеновской трубки (с вращающимся анодом либо с неподвижным анодом);
- номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки, кВт, не менее;
- размер рабочего фокуса, мм, не более.

Примечание – Не более 1,2 × 1,2 мм;

- скорость вращения анода рентгеновской трубки*, об./мин, не менее;
- рентгеновская диафрагма (наличие);
- количество шторок диафрагмы / из них подвижных*;
- указатель поля облучения* (световой, лазерный и т.д.)* (наличие).

6.5 РПУ:

- тип РПУ и способ управления его работой (высокочастотное с управлением с АРМ1, либо от отдельного пульта управления) (наличие);
- номинальная электрическая мощность РПУ при анодном напряжении 100 кВ, максимальном анодном токе при 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с, кВт, не менее;
- диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не менее;
- максимальный анодный ток*, мА, не менее;
- потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВА, не более;
- диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее;
- диапазон изменения времени нагрузки*, с, не менее;
- наличие накопителя энергии для сети 220 В* (наличие).

6.6 Характеристики сети питания:

- тип (однофазная или трехфазная);

- напряжение питающей сети, В;
- допускаемые пределы изменения напряжения, %, не более;
- частота, Гц;
- потребляемая от сети мощность, кВА, не более.
- сопротивление сети, Ом, не более.

6.7 Аппаратно-программный комплекс

6.7.1 АРМ1 (наличие):

- системный блок;

а) тип [стационарный или переносной вариант персонального компьютера (ПК)] (наличие);

б) тактовая частота процессора, Гц, не менее;

в) емкость ОЗУ, байт, не менее;

г) емкость жесткого диска, байт, не менее;

д) интерфейс сетевой (наличие);

е) привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW* (наличие);

ж) видеокарта* (наличие);

- монитор;

а) тип;

б) размером экрана по диагонали, дюйм, не менее;

в) размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее;

г) максимальная яркость экрана*, кд/м$^2$, не менее;

- манипулятор типа «мышь»* (наличие);
- клавиатура* (наличие);
- источник бесперебойного питания (наличие);
- рабочий стол* (наличие);
- кресло* (наличие);
- дистрибутив СПО на диске или других носителях (наличие) с указанием требований к операционной системе.

6.7.2 АРМ2 (наличие):

- системный блок:

а) тип (стационарный вариант ПК);

б) тактовая частота процессора, Гц, не менее;

в) емкость ОЗУ, байт, не менее;

г) емкость жесткого диска, байт, не менее;

д) интерфейс сетевой (наличие);

е) привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW* (наличие);

ж) видеокарта* (наличие);

- монитор;

а) тип;

б) размером экрана по диагонали, дюйм, не менее;

в) разрешение, пиксель, не менее;

г) максимальная яркость экрана *, кд/м$^2$, не менее;

- черно-белый медицинский монитор:

а) размером экрана по диагонали*, дюйм, не менее;

б) разрешение, пиксель, не менее;

в) максимальная яркость экрана*, кд/м$^2$, не менее;

г) контраст монитора*, отношение, не менее;

- манипулятор типа «мышь»* (наличие);
- клавиатура* (наличие);
- источник бесперебойного питания (наличие);
- офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) (наличие);

а) разрешение печати, точек на дюйм, не менее;

- медицинский принтер для печати снимков на термобумаге или пленке*, (наличие);
- внешний накопитель информации*, байт, не менее;
- рабочий стол* (наличие);
- кресло* (наличие);
- дистрибутив СПО на диске или других носителях (наличие) с указанием требований к операционной системе.

6.7.3 Общие возможности СПО АРМ1 и АРМ2:

- СПО аппаратно-программного цифрового флюорографического аппарата должно обеспечивать регистрацию, обработку, хранение, вывод на печать и передачу медицинских

флюорографических изображений, а также обеспечивать управление работой флюорографа и его составных частей (наличие);

- обеспечивать современную цифровую технологию получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов;
- поддерживать базу данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате «DICOM»;
- обеспечивать расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных;
- осуществлять архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации (наличие);
- производить автоматизированный расчет эффективной дозы облучения пациентов в соответствие с МУ 2.6.1.2944-11 0 и автоматически вносить ее в карту пациента (наличие);
- осуществлять распечатку выбранных изображений и сопроводительных данных (наличие);
- обеспечивать электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.) (наличие);
- осуществлять передачу информации из базы данных по каналам связи для проведения телемедицинских консультаций и контроля* (наличие);

6.7.3.1 Требования к СПО по обеспечению функционирования базы данных:

а) ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и № страхового полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия, а также: вид, дата, время, параметры обследования (наличие);

б) формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и названия обследования, автоматически определяемой эффективной дозы облучения, причины обращения, диагноза и рентгенологического заключения (наличие);

в) возможность архивирования данных обследований (наличие);

г) осуществление поиска данных предыдущих обследований пациента и их объединение с данными текущего обследования (наличие);

д) обеспечение информационного взаимодействия в формате «DICOM» с электронным цифровым архивом медицинских изображений диагностического отделения ЛПУ* (наличие);

е) печать изображений и сопровождающей информации (наличие);

ж) просмотр изображений из архива, в т.ч. за определенный период времени (наличие);

з) автоматическое составление списка пациентов (за определенный период времени) (наличие);

и) составление стандартизованных статистических отчетов о проведенных на флюорографе цифровом обследованиях (наличие);

6.7.3.2 Требования к СПО по обработке изображения:

а) инвертирование («негатив/позитив») (наличие);

б) изменение яркости и контрастности (наличие);

в) масштабирование фрагментов изображения (наличие);

г) увеличение яркости и масштаба фрагмента изображения в выделенной и перемещаемой оператором зоне интереса (режим «Лупа»)* (наличие);

д) определение координат, расстояний, площадей, углов (наличие);

е) стандартная статистическая обработка в выделенной зоне интереса произвольной формы (число пикселей, среднее, минимум/максимум, СКО, вывод гистограмм яркостей в заданной зоне интереса)* (наличие);

ж) фильтрация изображения* (наличие);

з) автоматическая нормализация яркости и контраста исходных изображений* (наличие).

6.8 Прочие условия:

- пропускная способность цифрового флюорографа, чел./ч, не менее;
- ввод в эксплуатацию оборудования (наличие);
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее.

6.9 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать флюорограф цифровой, приведен в приложении А.

## 7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик цифрового флюорографа без рентгенозащитной кабины на основе вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Пример ТЗ цифрового флюорографа с рентгенозащитной кабиной приведен в таблице Б.2 приложения Б.

Возможно включение дополнительных, не указанных в разделе 6 требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем ЛПУ.

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать цифровой флюорограф

Таблица А.1

| Обозначение | Наименование |
|---|---|
| ГОСТ IEC 62220-1–2011 | Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации |
| 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/ТО 60788–2009 | Изделия медицинские электрические. Словарь |
| МУ 2.6.1.2944–11 [1] | Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований |
| НРБ–99/2009 [2] | Нормы радиационной безопасности |
| СанПиН 2.6.1.1192–03 [3] | Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований |

**Приложение Б**
**(справочное)**

## Пример технического задания цифрового флюорографа без рентгенозащитной кабины на основе вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа и цифрового флюорографа с рентгенозащитной кабиной

Примечание – Приведенные в таблицах Б.1 и Б.2 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

Таблица Б.1– Пример ТЗ цифрового флюорографа без рентгенозащитной кабины на основе вертикального(ых) штатива(ов) открытого типа

| Характеристика (параметр) | | Значение |
|---|---|---|
| 1 Вариант исполнения: стационарный, без рентгенозащитной кабины на основе вертикального штатива открытого типа | | Наличие |
| 2 Требования к штативной части и принадлежностям | | |
| - диапазон перемещения с помощью электропривода системы «приемник-излучатель» в вертикальном направлении, см, не менее | | 450 |
| - фокусное расстояние, см, не менее | | 120 |
| - скорость вертикального перемещения, мм/с, не менее | | 2,0 |
| - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент 0,35 мм Pb, не менее | | Наличие |
| - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент 0,5 мм Pb, не менее | | Наличие |
| - камеры для видеонаблюдения за положением пациента и двухсторонней аудиосвязи с пациентом | | Наличие |
| 3 Требования к ЦПРИ | | |
| - вариант построения ЦПРИ | | На основе ПЗС-матрицы |
| - количество матриц, шт., не более | | 1 |
| - количество пикселей, шт., не менее | | 2048 × 2048 |
| - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее | | 390 × 390 |
| - пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее | | 2,2 |
| - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более | | 8,7 |
| - пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже | | 1,0 |
| - динамический диапазон, крат, не менее | | 400 |
| - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее | | 25 |
| - геометрические искажения, %, не более | | 3 |
| - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более | | 15 |
| - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее | | 16 (65536) |
| - время вывода изображения на экран монитора после экспозиции, с, не более | | 10 |
| - дополнительные опции | а) рентгенэкспонометр | Наличие |
| | б) автоматическое управление режимом экспозиции (кВ, мАс) | Наличие, кВ и мАс – автомати-чески |

Продолжение таблицы Б.1

| Характеристика (параметр) | | Значение |
|---|---|---|
| 4 Рентгеновский излучатель с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения | | Наличие |
| - тип излучателя | | Рентгеновский диа-ностический излучатель |
| - тип рентгеновской трубки | | С вращаю-щимся анодом |
| - номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки, кВт, не менее | | 20 |
| - размер рабочего фокуса, мм, не более | | 1,2 × 1,2 |
| - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об./мин, не менее | | 2700 |
| - рентгеновская диафрагма | | Наличие |
| - количество шторок диафрагмы / из них подвижных | | 4 / 1 |
| - указатель поля облучения | | Наличие, галогенная лампа либо лазерный указатель границ поля облучения |
| 5 РПУ | | Наличие |
| - тип РПУ и способ управления его работой | | Высокочас-тотное с управлением от отдельного пульта управления |
| - номинальная электрическая мощность РПУ, кВт, не менее | | 20 (100 кВ, 200 мА, 0,1 с) |
| - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не менее | | 40 – 125 |
| - максимальный анодный ток, мА, не менее | | 300 |
| - потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВА, не более | | 25 |
| - диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее | | 1,0 – 25,0 |
| - диапазон изменения времени нагрузки, с, не менее | | 0,05 – 0, 2 |
| - наличие накопителя энергии (для сети 220В) | | Наличие |
| 6 Характеристики сети питания | | |
| - тип | | Однофазная |
| - напряжение питающей сети, В | | 220 ± 10% |
| - частота, Гц | | 50 |
| - потребляемая от сети мощность, кВА, не более | | 1,5 |
| - сопротивление сети, Ом, не более | | 0,2 |
| 7 Аппаратно-программный комплекс | | |
| 7.1 АРМ1 | | Наличие |
| - системный блок | тип: стационарный вариант ПК | Наличие |
| | тактовая частота процессора, Гц, не менее | 2,0 |
| | емкость ОЗУ, Гбайт, не менее | 2,0 |
| | емкость жесткого диска, Тбайт, не менее | 1,0 |
| | интерфейс сетевой | Наличие |
| | видеокарта | Наличие |
| - монитор | тип | LCD |
| | размером экрана по диагонали, дюйм, не менее | 19 |
| | размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее | 1280 × 1024 |
| | максимальная яркость экрана*, кд/м$^2$, не менее | 300 |
| - манипулятор типа «мышь» | | Наличие |
| - клавиатура | | Наличие |
| - источник бесперебойного питания | | Наличие |
| - рабочий стол | | Наличие |
| - кресло | | Наличие |
| - дистрибутив СПО на диске или других носителях с указанием требований к операционной системе | | Наличие, Windows 7 и выше |

Продолжение таблицы Б.1

| Характеристика (параметр) | | Значение |
|---|---|---|
| 7.2 АРМ2 | | Наличие |
| - системный блок | тип: стационарный вариант ПК | Наличие |
| | тактовая частота процессора, Гц, не менее | 2,0 |
| | емкость ОЗУ, Гбайт, не менее | 2,0 |
| | емкость жесткого диска, Тбайт, не менее | 2,0 |
| | интерфейс сетевой | Наличие |
| | привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW | Наличие |
| | видеокарта | Наличие |
| - монитор | тип | LCD |
| | размером экрана по диагонали, дюйм, не менее | 21 |
| | размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее | 1920 × 1080 |
| | максимальная яркость экрана*, кд/м$^2$, не менее | 500 |
| - манипулятор типа «мышь» | | Наличие |
| - клавиатура | | Наличие |
| - источник бесперебойного питания | | Наличие |
| - офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) | | Наличие |
| а) разрешение печати, точек на дюйм, не менее | | 1200 |
| - медицинский принтер для печати снимков на термобумаге, формат не менее 110×110 мм | | Наличие |
| - внешний накопитель информации, Тб, не менее | | 4,0 |
| - рабочий стол | | Наличие |
| - кресло | | Наличие |
| - дистрибутив СПО на диске или других носителях с указанием требований к операционной системе | | Наличие, Windows 7 и выше |
| 8 Общие возможности СПО АРМ1 и АРМ2 | | Наличие |
| - СПО аппаратно-программного цифрового флюорографического аппарата должно обеспечивать регистрацию, обработку, хранение, вывод на печать и передачу медицинских флюорографических изображений, а также обеспечивать управление работой флюорографа и его составных частей | | Наличие |
| - обеспечивать современную цифровую технологию получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов | | Наличие |
| - поддерживать базу данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате «DICOM» | | Наличие, DICOM 3.0 |
| - обеспечивать расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных | | Наличие |
| - осуществлять архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации | | Наличие |
| - производить автоматизированный расчет эффективной дозы облучения пациентов в соответствие с МУ 2.6.1.2944-11 и автоматически вносить ее в карту пациента | | Наличие |
| - осуществлять распечатку выбранных изображений и сопроводительных данных | | Наличие |

Окончание таблицы Б.1

| Характеристика (параметр) | Значение |
|---|---|
| - обеспечивать электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.) | Наличие |
| 8.1 Требования к СПО по обеспечению функционирования базы данных | Наличие |
| - ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и № страхового полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия, а также: вид, дата, время, параметры обследования | Наличие |
| - формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и названия обследования, автоматически определяемой эффективной дозы облучения, причины обращения, диагноза и рентгенологического заключения | Наличие |
| - возможность архивирования данных обследований | Наличие |
| - осуществление поиска данных предыдущих обследований пациента и их объединение с данными текущего обследования | Наличие |
| - обеспечение информационного взаимодействия в формате «DICOM » с электронным цифровым архивом медицинских изображений диагностического отделения ЛПУ | Наличие, DICOM 3.0 |
| - печать изображений и сопровождающей информации | Наличие |
| - просмотр изображений из архива, в т.ч. за определенный период времени | Наличие |
| - автоматическое составление списка пациентов (за определенный период времени) | Наличие |
| - составление стандартизированных статистических отчетов и справок о проведенных на флюорографе цифровом обследованиях | Наличие |
| 8.2 Требования к СПО по обработке изображений | Наличие |
| - инвертирование («негатив/позитив») | Наличие |
| - изменение яркости и контрастности | Наличие |
| - масштабирование фрагментов изображения | Наличие |
| - увеличение яркости и масштаба фрагмента изображения в выделенной и перемещаемой оператором зоне интереса (режим «Лупа») | Наличие |
| - определение координат, расстояний, площадей, углов | Наличие |
| - стандартная статистическая обработка в выделенной зоне интереса произвольной формы (число пикселей, среднее, минимум/максимум, СКО, вывод гистограмм яркостей в заданной зоне интереса) | Наличие |
| - автоматическая нормализация яркости и контраста исходных изображений | Наличие |
| 9 Прочие условия | |
| - пропускная способность флюорографа цифрового, чел./ч, не менее | 40 |
| - ввод в эксплуатацию оборудования | Наличие |
| - гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее | 1 |
| - нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее | 6 |

Таблица Б.2 – Пример ТЗ цифрового флюорографа с рентгенозащитной кабиной

| Характеристика (параметр) | | Значение |
|---|---|---|
| 1 Вариант исполнения | | Стационар-ный с рентгенозащитной кабиной |
| 2 Требования к рентгенозащитной кабине | | |
| - свинцовый эквивалент защитной кабины, мм Pb, не менее | | 1,8 |
| - подъемник для пациентов | | Наличие |
| - максимальный вес пациента, кг, не более | | 135 |
| - высота перемещения подъемника пациента, мм, не менее | | 450 |
| - скорость перемещения подъемника, мм/с | | 15 – 30 |
| - автоматическое закрытие/открытие двери | | Наличие |
| - схема расположения двери защитной кабины | | Право-сторонняя |
| - блокировка анодного напряжения при открытой двери | | Наличие |
| - фокусное расстояние, см, не менее | | 100 |
| - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент 0,35 мм Pb, не менее | | Наличие |
| - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент 0,5 мм Pb, не менее | | Наличие |
| - камеры для видеонаблюдения за перемещением пациента и двухсторонней аудиосвязи с пациентом | | Наличие |
| 3 Требования к ЦПРИ | | |
| - вариант построения ЦПРИ | | На основе ПЗС-матрицы |
| - количество матриц, шт., не более | | 1 |
| - количество пикселей, шт., не менее | | 2048 × 2048 |
| - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее | | 390 × 390 |
| - пространственное разрешение, пар линий/мм, не менее | | 2,5 |
| - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более | | 8,7 |
| - пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже | | 1,0 |
| - динамический диапазон, крат, не менее | | 400 |
| - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее | | 25 |
| - геометрические искажения, %, не более | | 3 |
| - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более | | 15 |
| - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее | | 14 (16384) |
| - время вывода изображения на экран монитора после экспозиции, с, не более | | 10 |
| - дополнительные опции | а) рентгенэкспонометр | Наличие |
| | б) съемка в режиме цифровой импульсной флюороскопии<br>доза на 1 кадр во входной плоскости ЦПРИ при цифровой импульсной флюороскопии, мкГр, не более | Наличие<br>0,9 |
| | в) автоматическое управление режимом экспозиции (кВ, мАс) | Наличие, мАс – автомати-чески, кВ – вручную |

*Продолжение таблицы Б.2*

| Характеристика (параметр) | Значение |
|---|---|
| 4 Рентгеновский излучатель с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения | Наличие |
| - тип излучателя | Рентгеновский диагностический излучатель |
| - тип рентгеновской трубки | С вращаю-щимся анодом |
| - номинальная входная электрическая мощность рентгеновской трубки, кВт, не менее | 20 |
| - размер рабочего фокуса, мм, не более | 1,2 × 1,2 |
| - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об./мин., не менее | 2700 |
| - рентгеновская диафрагма | Наличие |
| - количество шторок диафрагмы / из них подвижных | 4 / 3 |
| - указатель поля облучения | Наличие, галогенная лампа либо лазерный указатель границ поля облучения |
| 5 РПУ | Наличие |
| - тип РПУ и способ управления его работой | Высоко-частотное с управлением от АРМ1 |
| - номинальная электрическая мощность РПУ, кВт, не менее | 20 (100 кВ, 200 мА, 0,1 с) |
| - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не менее | 40 – 125 |
| - максимальный анодный ток, мА, не менее | 300 |
| - потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВА, не более | 25 |
| - диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее | 0,1 – 30,0 |
| - диапазон изменения времени нагрузки, с, не менее | 0,001 – 0,3 |
| - наличие накопителя энергии (для сети 220 В) | Наличие |
| 6 Характеристики сети питания | |
| - тип | Однофазная |
| - напряжение питающей сети, В | 220 ± 10% |
| - частота, Гц | 50 |
| - потребляемая от сети мощность, кВА, не более | 1,5 |
| - сопротивление сети, Ом, не более | 0,2 |

*Продолжение таблицы Б.2*

| Характеристика (параметр) | | Значение |
|---|---|---|
| 7 Аппаратно-программный комплекс | | |
| 7.1 АРМ1 | | Наличие |
| - системный блок | тип: стационарный вариант ПК | Наличие |
| | тактовая частота процессора, Гц, не менее | 2,0 |
| | емкость ОЗУ, Гбайт, не менее | 2,0 |
| | емкость жесткого диска, Тбайт, не менее | 1,0 |
| | интерфейс сетевой | Наличие |
| | видеокарта | Наличие |
| - монитор | тип | LCD |
| | размером экрана по диагонали, дюйм, не менее | 19 |
| | размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее | 1280 × 1024 |
| | максимальная яркость экрана*, кд/м$^2$, не менее | 300 |
| - манипулятор типа «мышь» | | Наличие |
| - клавиатура | | Наличие |
| - источник бесперебойного питания | | Наличие |
| - рабочий стол | | Наличие |
| - кресло | | Наличие |
| - дистрибутив СПО на диске или других носителях с указанием требований к операционной системе | | Наличие, Windows 7 и выше |
| 7.2 АРМ2 | | Наличие |
| - системный блок | тип: стационарный вариант ПК | Наличие |
| | тактовая частота процессора, Гц, не менее | 2,0 |
| | емкость ОЗУ, Гбайт, не менее | 2,0 |
| | емкость жесткого диска, Тбайт, не менее | 2,0 |
| | интерфейс сетевой | Наличие |
| | привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW | Наличие |
| | видеокарта | Наличие |
| - монитор | тип | LCD |
| | размером экрана по диагонали, дюйм, не менее | 21 |
| | размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее | 1920 × 1080 |
| | максимальная яркость экрана*, кд/м$^2$, не менее | 500 |
| - манипулятор типа «мышь» | | Наличие |
| - клавиатура | | Наличие |
| - источник бесперебойного питания | | Наличие |
| - офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) | | Наличие |
| а) разрешение печати, точек на дюйм, не менее | | 1200 |
| - медицинский принтер для печати снимков на термобумаге, формат не менее 110×110 мм | | Наличие |
| - внешний накопитель информации, Тб, не менее | | 4,0 |
| - рабочий стол | | Наличие |
| - кресло | | Наличие |
| - дистрибутив СПО на диске или других носителях с указанием требований к операционной системе | | Наличие, Windows 7 и выше |

*Окончание таблицы Б.2*

| Характеристика (параметр) | Значение |
|---|---|
| 8 Общие возможности СПО АРМ1 и АРМ2 | Наличие |
| - СПО аппаратно-программного цифрового флюорографического аппарата должно обеспечивать регистрацию, обработку, хранение, вывод на печать и передачу медицинских флюорографических изображений, а также обеспечивать управление работой флюорографа и его составных частей | Наличие |
| - обеспечивать современную цифровую технологию получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов | Наличие |
| - поддерживать базу данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате «DICOM» | Наличие, DICOM 3.0 |
| - обеспечивать расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных | Наличие |
| - осуществлять архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации | Наличие |
| - производить автоматизированный расчет эффективной дозы облучения пациентов в соответствие с МУ 2.6.1.2944-11 и автоматически вносить ее в карту пациента | Наличие |
| - осуществлять распечатку выбранных изображений и сопроводительных данных | Наличие |
| - обеспечивать электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.) | Наличие |
| 8.1 Требования к СПО по обеспечению функционирования базы данных | Наличие |
| - ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и № страхового полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия, а также: вид, дата, время, параметры обследования | Наличие |
| - формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и названия обследования, автоматически определяемой эффективной дозы облучения, причины обращения, диагноза и рентгенологического заключения | Наличие |
| - возможность архивирования данных обследований | Наличие |
| - осуществление поиска данных предыдущих обследований пациента и их объединение с данными текущего обследования | Наличие |
| - обеспечение информационного взаимодействия в формате «DICOM » с электронным цифровым архивом медицинских изображений диагностического отделения ЛПУ | Наличие, DICOM 3.0 |
| - печать изображений и сопровождающей информации | Наличие |
| - просмотр изображений из архива, в т.ч. за определенный период времени | Наличие |
| - автоматическое составление списка пациентов (за определенный период времени) | Наличие |
| - составление стандартизированных статистических отчетов и справок о проведенных на флюорографе цифровом обследованиях | Наличие |
| 8.2 Требования к СПО по обработке изображений | Наличие |
| - инвертирование («негатив/позитив») | Наличие |
| - изменение яркости и контрастности | Наличие |
| - масштабирование фрагментов изображения | Наличие |
| - увеличение яркости и масштаба фрагмента изображения в выделенной и перемещаемой оператором зоне интереса (режим «Лупа») | Наличие |
| - определение координат, расстояний, площадей, углов | Наличие |
| - стандартная статистическая обработка в выделенной зоне интереса произвольной формы (число пикселей, среднее, минимум/максимум, СКО, вывод гистограмм яркостей в заданной зоне интереса) | Наличие |
| - автоматическая нормализация яркости и контраста исходных изображений | Наличие |
| 9 Прочие условия | |
| - пропускная способность флюорографа цифрового, чел./час, не менее | 60 |
| - ввод в эксплуатацию оборудования | Наличие |
| - гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее | 1 |
| - нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее | 6 |

## Библиография

[1] МУ 2.6.1.2944–11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, – МЗ и СР, 2013
[2] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности
[3] 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: приемник рентгеновского изображения, рентгеновская трубка, рентгеновский излучатель, рентгеновское изображение, флюорограф, флюорограф цифровой

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

Усл. печ. л. 2,79. Тираж 32 экз. Зак. 825.

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