ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56324— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты рентгеновские цифровые для дентальной панорамной томографии

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. № 2079-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 рентгеновских цифровых аппаратов для дентальной панорамной томографии.

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 Аппараты рентгеновские цифровые для дентальной панорамной томографии. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-ray digital equipment for dental panoramic tomography. 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): рентгеновских цифровых аппаратов для дентальной панорамной томографии (аппаратов).

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 аппараты, обеспечивающие рентгенографию всех или части зубов с использованием щелевой диафрагмы при согласованном движении рентгеновской трубки и приемника рентгеновского изображения. Настоящий стандарт распространяется также на изделия, дополнительно обеспечивающие выполнение цифровых снимков черепа (цефалометрию).

Настоящий стандарт не распространяется на аппараты пленочные и дентальные рентгеновские компьютерные томографы.

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 30324.32–2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ IEC 60601-2-7–2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

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 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 61223-3-4–2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. 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 автоматическое рабочее место; АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа, обработки и хранения медицинских изображений.

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

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

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

3.5 высоковольтный генератор: В рентгеновском питающем устройстве блок (устройство), состоящий из высоковольтного трансформатора и других высоковольтных элементов электрической схемы.

3.6 дентальная панорамная томография: Прямая рентгенография всех или части зубов с использованием щелевой диафрагмы при относительном движении рентгеновской трубки и приемника рентгеновского изображения.

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

3.8 моноблочный рентгеновский излучатель: Рентгеновский излучатель с высоковольтным генератором.

3.9 расстояние от фокусного пятна до приемника изображения: Расстояние от опорной плоскости эффективного фокусного пятна до точки пересечения опорной оси с плоскостью приемника рентгеновского изображения.

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

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

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 слой половинного ослабления: Толщина определенного материла, ослабляющего в геометрии узкого пучка рентгеновское или гамма-излучение с данной энергией или с данным спектром так, что мощность кермы, мощность экспозиционной дозы, или мощность поглощенной дозы уменьшается до половины значения, измеренного при отсутствии этого материала.

3.15 стойка-штатив: Вспомогательное оборудование для определенного размещения части тела пациента и закрепления рентгеновского излучателя и приемника рентгеновского изображения.

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

3.16.1 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 недоступна, за входную плоскость принимается доступная плоскость штатива рентгеновского аппарата, наиболее приближенная к ЦРПИ.

3.16.2 пространственное разрешение: Наибольшее число штрихов на 1 мм рентгеновского изображения свинцовой миры, расположенной в заданном месте входной плоскости, которые видны раздельно на выходном изображении при оптимальных для наблюдателей условиях наблюдения.

3.17 эквивалентная по качеству фильтрация: Количественная характеристика фильтрации с помощью одного или нескольких слоев типового материала, которые, если заменить ими рассматриваемый материал, находящийся в пучке с определенным качеством излучения, дают в геометрии узкого пучка такое же качество излучения, что и рассматриваемый материал. Эквивалентную по качеству фильтрацию выражают в подходящих долях метра, при этом указывают типовой материал и качество излучения падающего пучка.

3.18 эффективное фокусное пятно: Нормальная проекция действительного фокусного пятна на опорную 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 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 рентгеновского цифрового аппарата для дентальной панорамной томографии

5.1 Стойка-штатив.
5.2 Моноблочный рентгеновский аппарат (моноблок):
5.2.1 Высоковольтный генератор;
5.2.2 Рентгеновская трубка.
5.3 ЦПРИ.
5.4 СПО.
5.5 АРМ.

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 Стойка-штатив (наличие):
- фиксация пациента (обеспечение);
- облучение объекта пучком излучения (наличие);
- способ вертикального перемещения системы «источник излучения – приемник рентгеновского изображения»;
- вертикальное перемещение от пола системы «источник излучения – приемник рентгеновского изображения», мм, не менее;
- расстояние источник излучения – приемник рентгеновского изображения, мм, не более.

6.1.2 Моноблок (наличие).

6.1.2.1 Высоковольтный генератор (наличие):
- тип генератора;
- частота инвертирования, кГц, не менее;
- пульсация, %, не более;
- диапазон анодного напряжения, кВ;
- диапазон анодного тока, мА;
- собственная фильтрация, мм Al, не более.

6.1.2.2 Рентгеновская трубка (наличие):
- тип анода;
- размер фокусного пятна, мм, не более.

6.1.3 ЦПРИ (наличие):
- размер активной поверхности датчика (рабочий размер), мм, не менее;
- размер пикселя, мкм, не менее;
- пространственное разрешение при рабочем значении дозы в мкГр, пар лин./мм, не менее;
- количество разрядов квантования, бит, не менее.

6.1.4 СПО (наличие).

6.1.4.1 Управление режимами работы моноблока (наличие).

6.1.4.2 Сканирование объекта (наличие):

- число программ сканирования, шт.;
- максимальное время сканирования (съемки), с, не более.

Примечание – Все перемещения связанных между собой источника излучения и приемника рентгеновского изображения должны быть необходимыми и достаточными, чтобы обеспечить получение изображений, необходимых при диагностике с помощью аппарата.

Аппарат обычно в обязательном порядке обеспечивает панорамную проекцию целиком двух челюстей (стандартная проекция), педиатрическую стандартную проекцию, левую сторону зубного ряда, правую сторону зубного ряда, верхнюю и нижнюю челюсть с открытым и закрытым ртом, фронтальный вид верхнечелюстных пазух.

Однако в различных типах аппаратов используются различные программы управления траекторией сканирования объекта. Число диагностических и анатомических программ в различных аппаратах может составлять величину от 5 до 25, время съемки – от 5 до 18 с.

При наличии в аппарате цефалостата возможно получение нескольких проекций черепа. В моделях цефалостатов, в которых съемка осуществляется путем сканирования объекта, время съемки составляет от 8 до 20 с, в цефалостатах, в которых съемка объекта проводится при его полном облучении, время может быть снижено до долей секунды.

6.1.4.3 Ведение базы данных пациентов и результатов их обследования (наличие).

6.1.4.4 Визуализация снимков пациента с возможностями обработки изображения (наличие).

6.1.4.5 DICOM-совместимость (наличие).

6.1.5 АРМ (наличие):

6.1.5.1 Системный блок:

- тактовая частота процессора, ГГЦ, не менее;
- объем оперативной памяти, Гбайт, не менее;
- объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее.

6.1.5.2 Монитор:

- тип;
- размер диагонали, дюйм, не менее;
- количество пикселей в матрице, пиксель, не менее.

6.1.5.3 Операционная система.

6.1.5.4 Устройство для получения твердых копий изображений (наличие).

6.1.6 Характеристики электропитания:

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

6.1.7 Масса, кг, не более.

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

6.1.8 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.9 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

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

Примечание – В приложении Б приведены характеристики аппарата без цефалостата и с цефалостатом. Характеристики приведены для аппаратов, использующих в качестве ЦПРИ линейки с ПЗС-матрицей.

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 рентгеновский цифровой аппарат для дентальной панорамной томографии

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 34.003–90	Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения
ГОСТ 30324.32–2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ IEC 60601-2-7–2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
ГОСТ IEC 62220-1–2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
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 61223-3-4–2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. 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 рентгеновского цифрового аппарата для дентальной панорамной томографии

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение	
		без цефалостата	с цефалостатом
1 Стойка-штатив		Наличие	
- фиксация пациента		Обеспечение	
- облучение объекта пучком излучения		Полное облучение головы	
- способ вертикального перемещения системы «источник излучения – приемник рентгеновского изображения»		Моторизованный	
- вертикальное перемещение от пола системы «источник излучения – приемник рентгеновского изображения», мм, не менее		900 – 1800	
- расстояние источник излучения – приемник рентгеновского изображения, мм, не более		520	520 / 1750*)
2 Моноблок		Наличие	
2.1 Высоковольтный генератор		Наличие	
- тип генератора		Высокочастотный	
- частота инвертирования, кГц, не менее		40	
- пульсация, %, не более		5	
- диапазон анодного напряжения, кВ		55 – 85	
- диапазон анодного тока, мА		5,0 – 12,0	
- собственная фильтрация, мм Al, не более		2,7	
2.2 Рентгеновская трубка		Наличие	
- тип анода		Вольфрамовый неподвижный	
- размер фокусного пятна, мм, не более		0,5 × 0,5	
3 ЦПРИ		Наличие, линейки с ПЗС-матрицей	
- размер активной поверхности датчика (рабочий размер), мм, не менее		146 × 6	146 × 6 / 220 × 6*)
- размер пикселя, мкм, не менее		96	
- пространственное разрешение при дозе 20 мкГр, пар лин./мм, не менее		6,0	
- количество разрядов квантования, бит, не менее		12	
4 СПО		Наличие	
4.1 Управление режимами работы моноблока		Наличие	
4.2 Сканирование объекта		Наличие	
- число программ сканирования, шт.		7	10
- максимальное время сканирования (съемки), с, не более	стандартная панорамная проекция	10,0	
	педиатрическая панорамная проекция	7,5	
	левая/правая сторона зубного ряда	8,0	
	фронтальный зубной ряд	8,5	
	височно-нижнечелюстной сустав	5,0	
- время цефалометрической съемки, с, не более		—	8,0
4.3 Ведение базы данных пациентов и результатов их обследования		Наличие	
4.4 Визуализация снимков пациента с возможностями обработки изображения		Наличие	
4.5 DICOM-совместимость		Наличие	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)		Значение	
		без цефалостата	с цефалостатом
5 АРМ		Наличие	
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГЦ, не менее	2,6	
	объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	3,0	
	объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее	1,5	
- монитор	тип	LCD	
	размер диагонали, дюйм, не менее	19″	
	количество пикселей в матрице, пиксель, не менее	1600 × 1200	
- операционная система		Windows XP или выше	
- устройство для получения твердых копий изображений		Наличие	
6 Характеристики электропитания			
- напряжение питания, В		220 В ± 10 %	
- частота, Гц		50 / 60	
- потребляемая мощность, кВт, не более		1,5	
7 Масса, кг, не более		100	150
8 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		2	
9 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		6	
* При цефалометрическом режиме.			

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: дентальная панорамная томография, моноблочный рентгеновский излучатель, панорамная съемка, цефалометрическая съемка, цифровой приемник изображения

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

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 824.

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