ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56321— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Циклотроны медицинские энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов

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. № 2068-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 медицинских циклотронов энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов.

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 Циклотроны медицинские энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Medical cyclotrons with energy to 20 MэV for radioactive isotopes. 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): медицинских циклотронов энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов (циклотронов).

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 специализированные циклотроны для получения ультракороткоживущих (с физическим периодом полураспада от 2 до 110 мин) радионуклидов для производства радиофармацевтических препаратов (РФП), предназначенных для проведения позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ).

На специализированном ПЭТ-циклотроне ускоряются до высоких энергий (от 7 до 30 МэВ) ионы водорода – протоны, которыми бомбардируется мишень. В качестве мишени используются стабильные вещества с низким атомным номером.

Протонный пучок из циклотрона попадает в камеру мишени и путем ядерной реакции преобразует стабильный материал мишени в радиоактивный изотоп. Нестабильные радиоизотопы распадаются, вызывая при этом эмиссию позитронов. Позитроны, взаимодействуя с электронами, аннигилируют (взаимно уничтожаются) с испусканием двух гамма-квантов, каждый энергией по 511 КэВ. Именно эта особенность используется при проведении ПЭТ для визуализации органов и систем пациента. Произведенные на циклотроне радиоизотопы переносятся в блок синтеза, где они поступают на автоматизированную линию для радиохимической очистки, выделения позитронно-излучающего радионуклида, экспрессного мечения РФП, контроля их качества, расфасовки и в ряде случаев для автоматизированного введения заранее рассчитанной порции РФП в тело пациента путем внутривенных или внутриартериальных инъекций или инфузий, либо путем ингаляции радиоактивных газов или аэрозолей.

Таким образом, синтезируются РФП для ПЭТ.

Вся работа системы производства радиоизотопов, включая циклотрон и блоки синтеза, управляется компьютером. Производство изотопа реализуется путем управления с помощью меню на консоли управления. Оператор выбирает из меню требуемый для производства изотоп. Все остальные процессы осуществляются автоматически. Специализированный циклотрон должен быть размещен близко к ПЭТ-сканеру, т.е. на территории лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).

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 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51098–97 Генераторы радионуклидов. Номенклатура показателей

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/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 ионизирующее излучение: Излучение, взаимодействие которого со средой приводит к образованию ионов разных знаков.

3.2 позитронно-эмиссионная томография; ПЭТ: Неинвазивный метод определения концентраций соединений, меченных позитронными эмиттерами, в заданных исследователем биологических тканях.

3.3 радионуклид: Радиоактивный атом с заданным массовым числом и атомным номером.

3.4 радионуклидная диагностика: Лучевое исследование, основанное на использовании соединений, меченных радионуклидами. В качестве таких соединений применяют разрешенные для введения человеку с диагностической и лечебными целями РФП – химические соединения, в молекуле которых содержится определенный радионуклид.

3.5 радиофармацевтический препарат; РФП: Диагностическое и лечебное средство, неотъемлемой частью которого является радиоактивный нуклид.

3.6 циклотрон: Ускоритель, в котором осуществляется бомбардировка пучками ускоренных протонов или дейтронов мишеней, обогащенных изотопами.

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 медицинского циклотрона энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов

5.1 Электромагнит с вакуумной камерой и резонансной ускоряющей системой.

5.2 Система внешней инжекции.

5.3 Система транспортировки пучка.

5.4 Блок питания источника ионов.

5.5 Блок питания инжектора ионов.

5.6 Блок электропитания электромагнитов.

5.7 Высокочастотный усилитель (38,2 МГц, 25 кВт).
5.8 Блок охлаждения.
5.9 Расходные материалы для соединения отдельных блоков.
5.10 Компьютер с системой управления работой отдельных блоков.
5.11 Система газопитания.
5.12 Система дозиметрического контроля.

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 Тип ускоряемых частиц.
6.1.2 Энергия протонов.
6.1.3 Максимальный ток пучка на внешних мишенях, мА.
6.1.4 Стабильность интенсивности пучка, %, не хуже.
6.1.5 Разброс по энергии, %, не хуже.
6.1.6 Соответствие радиационным требованиям.
6.1.7 Число мишеней.
6.1.8 Тип мишеней.
6.1.9 Блок охлаждения (наличие).
6.1.10 Система газопитания (наличие).
6.1.11 Возможность получения основных радиоизотопов для РФП, применяемых для ПЭТ (наличие).
6.1.12 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).
6.1.13 Характеристики электропитания:
- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт.
6.1.14 Габаритные размеры бункера для размещения циклотрона, м, не менее.
6.1.15 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.
6.1.16 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.
6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать циклотрон, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик циклотрона 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 медицинский циклотрон энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов

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 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51098–97	Генераторы радионуклидов. Номенклатура показателей
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/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НРБ–99/2009 [1]	Нормы радиационной безопасности
ОСПОРБ 99/2010 [2]	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик медицинского циклотрона энергией до 20 МэВ для получения радиоактивных изотопов

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Тип ускоряемых частиц		H^-, D^-
2 Тип выведенных частиц		H^+, D^+
3 Номинальная энергия выведенного пучка H^+, МэВ, не более		20
4 Номинальная энергия выведенного пучка D^+, МэВ		9
5 Номинальный ток выведенного пучка H^+, мкА		100
6 Энергетический разброс частиц выпущенного пучка, %, не более		1,5
7 Масса магнита, т, не более		30
8 Номинальный ток выведенного пучка D^+, мкА		50
9 Время установления рабочего режима из выключенного состояния, ч		3
10 Время установления рабочего режима из дежурного состояния, ч		0,5
11 Время непрерывной работы, сут, не менее		5
12 Максимальный расход воды через систему оборотного водоохлаждения, $м^3/ч$		12
13 Температура охлаждающей воды, °С		15 – 20
14 Количество мишеней, шт., не более		8
15 Давление воды на входе в систему охлаждения циклотрона, МПа		0,4 – 0,5
16 Давление воздуха в пневмосистеме, МПа		0,6 ± 0,02
17 Комплект защитного и дозиметрического оборудования		Наличие
18 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 $мкЗв \cdot ч^{-1}$	± (15+1/*H*), где *H* – безразмерная величина, численно равная измеренному значению МАЭД в $мкЗв \cdot ч^{-1}$
	в диапазоне от 1 $мкЗв \cdot ч^{-1}$ до 10 $Зв \cdot ч^{-1}$	± 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
19 Характеристики сети питания		
- напряжение питания, В		380
- частота, Гц		50
- потребляемая мощность, кВт, не менее		50
- число фаз		3
21 Габаритные размеры бункера для размещения циклотрона, м, не менее		5 × 5
22 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		1
23 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		5

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности
[2] ОСПОРБ 99/2010 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 94 4230

Ключевые слова: блоки синтеза, позитронно-эмиссионный томограф, радионуклидная диагностика, радиофармпрепараты, ультракороткоживущие радионуклиды, циклотрон

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

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 827.

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