ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56108— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Позитронно-эмиссионный томограф 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 16 сентября 2014 г. № 1083-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 формационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного 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 позитронно-эмиссионных томографов.

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 стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Позитронно-эмиссионный томограф
Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Positron emission tomograph. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): позитронно-эмиссионных томографов (ПЭТ).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования».

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на ПЭТ, представляющие собой устройства для обнаружения аннигиляционного излучения радионуклидов, излучающих позитроны, с помощью детектирования совпадений. Для исследований с помощью ПЭТ используются радиофармпрепараты с короткоживущими и ультракороткоживущими радионуклидами, которые вводятся в организм человека перед исследованием.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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 61675-1–2013 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы

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 по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аксиальное поле зрения:** Размеры среза через томографический объем, параллельного системной оси и включающего ее.

3.2 **аксиальное разрешение:** Для томографов – пространственное разрешение вдоль линии, параллельной системной оси.

3.3 **активность:** Количественная характеристика радионуклида, находящегося в данное время в определенном энергетическом состоянии. активность определяется как отношение *dn* к *dt*, где *dn* – значение числа спонтанных ядерных превращений из данного энергетического состояния за время *dt*.

3.4 **аннигиляционное излучение:** Ионизирующее излучение, возникающее, когда частица и ее античастица взаимодействуют и прекращают свое существование, с испусканием двух фотонов.

3.5 **двухмерная реконструкция:** Преобразование информации проекций поперечных срезов, перпендикулярных к системной оси методами двухмерного преобразования.

3.6 **истинная скорость счета:** Скорость счета, которая регистрировалась бы прибором при временном разрешении, равным нулю.

3.7 **истинное совпадение:** Результат обнаружения совпадений двух гамма-квантов, испускаемых при одной и той же позитронной аннигиляции.

3.8 **матрица изображения:** Предпочтительное расположение матричных элементов – декартовая система координат.

3.9 **матричный элемент:** Наименьшая единица матрицы изображения, которая обозначает положение и размер по отношению к определенному объемному элементу объема объекта (вокселу).

3.10 **нерассеянное истинное совпадение:** Разница между истинными совпадениями и рассеянными истинными совпадениями.

3.11 **обнаружение совпадений:** Метод проверки обнаружения двумя противоположными детекторами одного и того же фотона одновременно. при этом два фотона объединяются в одно событие.

3.12 **окно совпадения:** Интервал времени, в течение которого два обнаруживаемых фотона рассматриваются как одно событие.

3.13 **плоскость изображения:** Плоскость, обозначенная по отношению к плоскости среза объекта.

Примечание – Обычно плоскость изображения является средней плоскостью соответствующего среза объекта.

3.14 **позитронная эмиссионная томография (ПЭТ):** Эмиссионная компьютерная томография, использующая аннигиляционное излучение позитронно-излучающих радионуклидов путем обнаружения совпадений.

3.15 **позитронный эмиссионный томограф:** Томографический аппарат, который регистрирует аннигиляционное излучение позитронно-излучающих радионуклидов путем обнаружения совпадений.

3.16 **полное поле зрения:** Размеры (в трех измерениях) томографического объема.

3.17 **поперечное поле зрения:** Размеры среза через томографический объем, перпендикулярный к системной оси. для круглого поперечного поля зрения размеры среза определяются его диаметром.

3.18 **поперечное разрешение:** Пространственное разрешение в реконструированной плоскости, перпендикулярной к системной оси.

3.19 **потеря счета:** Разность между измеренной скоростью счета и истинной скоростью счета, которая определяется ограничением разрешающего времени прибора.

3.20 **проекция:** Информация о трехмерном объекте, выраженная его двухмерным изображением, или информация о двухмерном объекте в виде его одномерного изображения, полученного путем интегрирования физического свойства, определяющего изображение вдоль направления проекционного луча.

3.21 **проекционный луч:** Определяет наименьший возможный объем, в котором физическое свойство, определяющее изображение, интегрируется во время процесса измерения. его форма ограничена пространственным разрешением во всех трех измерениях.

3.22 **проекционный угол:** Угол, на котором проекция измеряется или изображается.

3.23 **пространственное разрешение:** Способность концентрировать распределение плотности отсчетов на изображении точечного источника в точку.

3.24 **рассеянное истинное совпадение:** Истинное совпадение, при котором, по крайней мере, один участвующий фотон был рассеян перед обнаружением совпадений.

3.25 **синограмма:** Двухмерное изображение всех одномерных проекций среза объекта как функция проекционного угла. проекционный угол изображается по ординате, линейная координата проекции изображается по абсциссе.

3.26 **системная ось:** Ось симметрии, определяемая геометрическими и физическими свойствами системы.

Примечание – Для круглых позитронных эмиссионных томографов системная ось - это ось через центр кольца детекторов. для томографов с вращающимися детекторами - ось вращения

3.27 **скорость счета:** Число отсчетов за единицу времени.

3.28 **случайные совпадения:** Результат обнаружения совпадений, при которых оба участвующих фотона возникают из различных позитронных аннигиляций.

3.29 **срез объекта:** Срез в объекте, определяющий измерительную информацию на томографическом изображении.

3.30 **томографический объем:** Расположение всех объемных элементов, которые составляют измеряемые проекции для всех проекционных углов.

3.31 **томография:** Процесс получения изображения одного или нескольких слоев объекта.

3.32 **трехмерная реконструкция:** Преобразование информации проекций поперечных срезов. каждый срез должен быть реконструирован с использованием полного набора трехмерных данных.

3.33 **фракция рассеяния:** Отношение истинных совпадений к сумме рассеянных и нерассеянных истинных совпадений.

3.34 **характеристика скорости счета:** Функциональная зависимость, определяющая соотношение между регистрируемой и истинной скоростями счета.

3.35 **чувствительность слоя:** Отношение скорости счета, измеренной на синограмме, к концентрации активности в фантоме.

3.36 **эмиссионная компьютерная томография (ЭКТ):** Метод получения изображения для представления пространственного распределения введенных РАДИОНУКЛИДОВ в выделенных двухмерных срезах через объект.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок

4.1 ТЗ к конкурсной документации 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, 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 ПЭТ наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические требования к изделию.

Заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения МО с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения.

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ.

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

5 Состав позитронно-эмиссионного томографа

5.1 Стол пациента с приводом его движения
5.2 Гентри ПЭТ
5.3 Кольцо детекторов ПЭТ
5.4 Система охлаждения
5.5 Автоматическое рабочие место (АРМ) с дисплеем и процессором
5.6 Специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ
5.7 Комплект оборудования для позиционирования пациента
5.8 Расходные материалы
5.9 Набор калибровочных источников и фантомов

Примечание – СПО, комплект оборудования и расходных материалов может изменяться в соответствии с требованиями пользователей и профиля лечебно-профилактического учреждения.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены основные характеристики (параметры), которые должны включатся в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Стол пациента:

- габаритные размеры, см, не менее;
- максимально допустимый вес пациента, кг, не менее;
- горизонтальное перемещение деки стола, см, не менее;
- диапазон вертикального перемещения, см, не менее;
- точность позиционирования деки стола в, мм, не ниже.

6.1.2 Гентри с кольцом детекторов (или с несколькими, если они имеются) и приводом его движения:

6.1.2.1 габаритные размеры:

- ширина, см;
- высота, см;
- глубина, см;

6.1.2.2 Масса, кг;

6.1.2.3 Характеристики кольца детекторов:

- диаметр детекторного кольца, мм;
- количество колец детектора, шт.;
- поперечное поле зрения, см;
- аксиальное поле зрения, см;
- количество плоскостей изображений.

6.1.3 Вид системы охлаждения.

6.1.4 АРМ с процессором и дисплеем:

- параметры процессора (скорость обработки информации, объем памяти и т.п.);
- параметры дисплея (размеры поля, матрица изображения и т.п.).

6.1.5 СПО:

- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения); включая программу реконструкции 2D и 3D изображения, программы обработки изображений при исследовании в кардиологии, неврологии, остеологии и исследованиях головного мозга.

Примечание – Заказчик может устанавливать дополнительные требования при обосновании необходимости проведения соответствующих диагностических методик.

6.1.6 Параметры изображения ПЭТ системы:

- поперечное разрешение, мм;
- аксиальное разрешение, мм;
- чувствительность;
- максимальная регистрируемая скорость счета;
- окно совпадения, нс, не более.

6.1.7 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, В·А, не менее.

6.1.8 Масса, кг, не более.

6.1.9 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.10 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

7 Требования к оформлению технического задания

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

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения, и оформленных в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать позитронно-эмиссионный томограф

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
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 61675-1–2013	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НРБ–99/2009	Нормы радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик позитронно-эмиссионного томографа

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)			Значение
1 Стол пациента с приводом его движения			Наличие
- габаритные размеры, см, не менее			50 × 200 × 56
- максимально допустимый вес пациента, кг, не менее			200
- горизонтальное перемещение деки стола, см, не менее			170
- диапазон вертикального перемещения, см, не менее			25 – 205
- точность позиционирования деки стола в, мм, не ниже			1
2 Гентри с кольцом детекторов			Наличие
- количество колец детектора, шт., не менее			24
- диаметр детекторного кольца, мм, не менее			80
- аксиальное поле зрения, см, не менее			16
- поперечное поле зрения, см, не менее			50
- количество плоскостей изображения, не менее			40
- чувствительность в центре поля зрения, имп/с/Бк/мл, не менее			7,5
- максимальная регистрируемая скорость счета, имп/с при 50 % просчета, не менее			130 000
- окно совпадения, нс, не более			7
- фракция рассеяния, %, не более			38
3 Параметры изображения ПЭТ системы			Наличие
- поперечное разрешение в режиме 2D, мм, не менее		на 1 см	6
		на 10 см	6,7
- поперечное разрешение в режиме 3D, мм, не менее		на 1 см	6,3
		на 10 см	7
- аксиальное разрешение в режиме 2D, мм, не менее		на 0 см	4,3
		на 10 см	6
- аксиальное разрешение в режиме 3D, мм, не менее		на 0 см	4,7
		на 10 см	7,1
4 АРМ с процессором и дисплеем			Наличие
- параметры процессора	объем памяти, Гбайт, не менее		2
- параметры дисплея	размеры поля, см, не менее		30 × 40
	матрица изображения		1024 × 1024
5 СПО			Наличие
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения); включая программу реконструкции 2D и 3D изображения, программы обработки изображений при исследовании в кардиологии, неврологии, остеологии и исследованиях головного мозга			—
6 Характеристики электропитания			Трехфазное
- напряжение питания, В			220 ± 10 %
- частота, Гц			50 / 60
- потребляемая мощность, В·А, не менее			100
7 Масса, кг, не более			2000
8 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее			2
9 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее			5

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: кольцо детекторов, позитронно-эмиссионный томограф, радионуклидная диагностика, радиофармпрепараты, ультракороткоживущие радионуклиды

Подписано в печать 22.12.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 30 экз. Зак. 5235.

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