ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55718— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты ангиографические

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 ноября 2013 г. № 1395-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, 2014

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 на ангиографические аппараты.

При проведении конкурсных торгов ангиографических аппаратов в тендерные задания по закупке в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок высокотехнологической медицинской техники и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты ангиографические

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Angiography X-ray equipment. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015—01—01

1 Область распространения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО) - аппаратов ангиографических.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719 –2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования».

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам МО для оказания медицинской помощи Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на рентгенодиагностические аппараты для специальной диагностики сердечно-сосудистой системы, имеющие в своем составе: штатив позиционный для просвечивания и снимков пациента, с возможностью введения в сердечнососудистую систему контрастного вещества, и одно или несколько автоматизированных рабочих мест (АРМ).

Стандарт не распространяется на рентгенодиагностические аппараты для просвечивания и снимков, на пленочные аппараты типа «С-дуга», аппараты цифровые урологические и педиатрические.

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 50267.0.2–2005 (МЭК 60601–1–2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.2.54–2013 (МЭК 60601–2–54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2–54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии

ГОСТ Р 50267.32–99 (МЭК 60601–2–32–94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ Р МЭК 60601–2–43—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2–43. Частные требования безопасности к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур

ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

Издание официальное

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 **ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ**: Период времени, в течение которого изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации. В пределах гарантийного срока изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если иное не предусмотрено договором (контрактом). Изготовитель (производитель, поставщик, подрядчик, исполнитель) по требованию заказчика обязан их безвозмездно устранить, если не докажет, что дефекты явились следствием обстоятельств, за наступление которых он ответственности не несет.

3.2 **НОРМАТИВНЫЙ** (назначенный) **СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ**: Календарная продолжительность эксплуатации, при достижении которой эксплуатация объекта должна быть прекращена независимо от его технического состояния. По истечении назначенного ресурса (срока службы) объект должен быть изъят из эксплуатации и должно быть принято решение, предусмотренное соответствующей нормативно-технической документацией: направление в ремонт, списание, уничтожение, проверка и установление нового назначенного срока.

Примечание – Далее следуют термины и определения ГОСТ Р МЭК/ТО 60788.

3.3 **АНОД** (ANODE): Электрод РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

3.4 **АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** (TUBE VOLTAGE (X-RAY)): Разность потенциалов, приложенных между АНОДОМ и катодом РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

3.5 **АНОДНЫЙ ТОК** (X-RAY TUBE CURRENT): Электрический ток электронного пучка, падающего на мишень РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

3.6 **ЛЮМИНИСЦЕНТНЫЙ ЭКРАН** (FLUORESCENT SCREEN): Слой рентгенолюминофора, нанесенный на основу и излучающий свет под действием ионизирующего излучения.

3.7 **ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ** (X-RAY IMAGE RECEPTOR): Устройство аналогичное по действию ЛЮМИНИСЦЕНТНОМУ ЭКРАНУ или РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ, предназначенное как для прямого, так и для непрямого преобразования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в видимое изображение.

3.8 **РЕНТГЕНОВСКАЯ ПЛЕНКА** (RADIOGRAPHIC CASSETTE): Листовой или рулонный материал, состоящий из прозрачной основы, покрытой чувствительной к излучению эмульсией с одной или, как правило, с двух сторон, и предназначенный для использования в прямой РЕНТГЕНОГРАФИИ.

3.9 **РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА** (X-RAY TUBE): Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени АНОДА электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

3.10 **РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ** (X-RAY TUBE ASSEMBLY): Кожух РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

3.11 **РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ** (X-RAY PATTERN): Потенциальное изображение в пучке рентгеновского излучения, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

3.12 **РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ)** (HIGH-VOLTAGE GENERATOR): Система всех компонентов рентгеновского генератора, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ, обычно состоящая из высоковольтного генератора и комплекса управления.

3.13 **РЕНТГЕНОГРАФИЯ** (RADIOGRAPHY): Методика получения, записи и управления обработкой информации (непосредственно или после преобразования), содержащейся в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗОБРАЖЕНИИ на поверхности ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

3.14 **РЕНТГЕНОСКОПИЯ** (FLUOROSCOPY): Методика непрерывного или периодического ряда получения рентгеновских изображений и представления их одновременно и непрерывно в видимом изображении.

3.15 **УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ (УРИ)** (X-RAY IMAGE INTENSIFIER): Устройство для преобразования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в усиленное видимое изображение с использованием дополнительного источника энергии для этого усиления.

4 Общие требования к содержанию технического задания для проведения 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, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав аппарата ангиографического

5.1 Стол пациента
5.2 Штативное устройство
5.3 Рентгеновское питающее устройство
5.4 Рентгеновский излучатель
5.5 Приемник рентгеновского изображения
5.6 Система отображения данных в процессе исследования
5.7 Рабочая станция
5.8 Специальное программное обеспечение
5.9 Дополнительное оборудование
5.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании на торги

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

6.1.1 Стол пациента:

– тип ангиографии (одно– или двухпроекционная);
– размер деки, см, не менее;
– диапазон перемещения деки в продольном направлении, см, не менее;
– диапазон перемещения деки в поперечном направлении, см, не менее;
– диапазон вертикального перемещения стола от уровня пола, см, не менее.

6.1.2 Штативное устройство:

– расстояние фокус–детектор, см, не менее;
– диапазон угла поворота излучателя в поперечной плоскости, градусы, не менее;
– диапазон угла поворота излучателя в горизонтальной плоскости, градусы, не менее.

6.1.3 Рентгеновское питающее устройство:

– номинальная мощность, кВт, не менее;
– диапазон изменения анодного напряжения в режиме рентгенографии, кВ, не менее;
– диапазон изменения анодного напряжения в режиме рентгеноскопии, кВ, не менее;
– диапазон изменения анодного тока в режиме рентгенографии, мА, не менее;
– диапазон изменения времени экспозиции в режиме рентгенографии, мс, не менее;
– диапазон изменения анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА, не менее;
– диапазон изменения частоты получения кадров при импульсной рентгеноскопии.

6.1.4 Рентгеновский излучатель:
– минимальный размер фокуса, мм, не более;
– теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
– скорость охлаждения анода, кДж/мин, не менее.
6.1.5 Приемник рентгеновского изображения:
– тип приемника (УРИ, плоская цифровая панель);
– размер рабочего поля, мм, не менее;
– пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее;
– количество разрядов квантования сигнала яркости, не менее;
– квантовая эффективность в области нулевых пространственных частот, %, не менее.
6.1.6 Система отображения данных в процессе исследования:
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
– число отображаемых пикселей, не менее.
6.1.7 Рабочая станция:
– наличие 3D реконструкции широким пучком (по заказу);
– наличие сдвоенного монитора (по заказу);
– тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
– объем оперативной памяти, Гбайт, не менее;
– объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее;
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
– число отображаемых пикселей, не менее;
– DICOM-совместимость (наличие).
6.1.8 Специальное программное обеспечение:

Примечание – заполняется в соответствии с потребностями заказчика

(лечебно-профилактического учреждения).
6.1.9 Дополнительное оборудование (шприц, анестезиологическое устройство, устройство получения копии и т.п.).

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

6.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента

Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.

6.1.11 Характеристики сети питания:
– напряжение питания, В;
– потребляемая мощность, кВт, не менее;
6.1.12 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.
6.1.13 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Примечание – До недавнего времени «золотым стандартом» в ангиографии была рентгеновская двухпроекционная ангиография с возможностью цифровой субтракции. В настоящее время для исследования сосудов и сердца все шире применяются разные виды ангиографии: ультразвуковая, рентгеновская компьютерная, магниторезонансная компьютерная.

Формируя требования тендерных закупок, заказчик должен точно знать для каких задач и в каком учреждении будет использоваться изделие.
6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать ангиографический аппарат, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик ангиографического аппарата приведен в приложении В.
7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиции проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебного учреждения.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать аппарат ангиографический

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601–1–2:2001)	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.2.54–2013 (МЭК 60601–2–54:2009)	Изделия медицинские электрические. Часть 2–54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ Р 50267.32–99 (МЭК 60601–2–32–94)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ Р МЭК 60601–2–43 —2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2–43. Частные требования безопасности к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур
ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
НРБ–99/2009	Нормы радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192–03 МЗ РФ, 2003	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение В
(справочное)

Пример медико-технических характеристик аппарата ангиографического

Таблица В.1

Характеристика (параметр)		Значение	
		Тип ангиографии	
		однопроекционная	двухпроекционная
1 Стол пациента			
– размер деки, см, не менее		260 × 70	
– диапазон перемещения деки в продольном направлении, см, не менее		120	
– диапазон перемещения деки в поперечном направлении, см, не менее		± 30	
– диапазон вертикального перемещения стола от уровня пола, см, не менее		80 – 100	Может отсутствовать
2 Штативное устройство, шт.		1	2
– расстояние фокус–детектор, см, не менее	при мощности 50 кВт	100	
	при мощности 100 кВт	125	
– диапазон угла поворота излучателя в поперечной плоскости, градусы, не менее		± 90	
– диапазон угла поворота излучателя в горизонтальной плоскости, градусы, не менее		± 45	
3 Рентгеновское питающее устройство			
– номинальная мощность, кВт, не менее	при фокусном расстоянии 100 см	50	100
	при фокусном расстоянии 150 см	100	
– диапазон изменения анодного напряжения в режиме рентгенографии, кВ, не менее		50 – 150	
– диапазон изменения анодного напряжения в режиме рентгеноскопии, кВ, не менее		60 – 120	
– диапазон изменения анодного тока в режиме рентгенографии, мА, не менее	при мощности 50 кВт	100 – 600	
	при мощности 100 кВт	100 – 1000	
– диапазон изменения времени экспозиции в режиме рентгенографии, мс, не менее		2 – 500	
– диапазон изменения анодного тока в режиме рентгеноскопии, ма, не менее		0,3 – 24,0	
– диапазон изменения частоты получения кадров при импульсной рентгеноскопии		5 – 30	
4 Рентгеновский излучатель, шт.		1	2
– минимальный размер фокуса, мА, не более		0,3 × 0,3, 0,6 × 0,6	
– теплоемкость излучателя, кДж, не менее		1500	
– скорость охлаждения анода, кДж/мин, не менее		200	
5 Приемник рентгеновского изображения, шт.		1	2
– тип приемника		УРИ, плоская цифровая панель	
– размер рабочего поля, мм, не менее	для УРИ	∅ 300	
	для плоской цифровой панели	210 × 210	

Окончание таблицы В.1

Характеристика (параметр)		Значение	
		Тип ангиографии	
		однопроекционная	двухпроекционная
– пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее	для УРИ	1,8	
	для плоской цифровой панели	2,5	
– количество разрядов квантования сигнала яркости, не менее		14	
– квантовая эффективность в области нулевых пространственных частот, %, не менее		40	
6 Система отображения данных в процессе исследования			
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее		14	
– число отображаемых пикселей, не менее		1024 × 1024	
7 Рабочая станция			
– наличие 3D реконструкции широким пучком (по заказу)		—	
– наличие сдвоенного монитора (по заказу)		—	
– тактовая частота процессора, ГГц, не менее		2,6	
– объем оперативной памяти, Гбайт, не менее		3,0	6,0
– объем памяти жесткого диска, Тбайт, не менее		1,5	
– размер диагонали монитора, дюйм, не менее		19	
– число отображаемых пикселей, не менее		1024 × 1024	
– DICOM-совместимости (наличие)		—	
8 Специальное программное обеспечение			
– заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		—	
9 Дополнительное оборудование: шприц, анестезиологическое устройство, устройство получения твердой копии и т.п.)			
– заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)		—	
10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента			
– заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54		—	
11 Характеристики сети питания			
– напряжение питания, В		3-х фазное, 380	
– потребляемая мощность, кВт, не менее		100	120
12 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее		2	
13 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее		10	

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 615.472.5:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4220

Ключевые слова: проекционная ангиография, рентгеновский аппарат, субтракция изображения, цифровое изображение, квантовая эффективность, дорожная карта

Подписано в печать 01.11.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 33 экз. Зак. 4015

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