ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55773— 2013

Изделия медицинские электрические

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

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 8 ноября 2013 г. № 1551-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 рентгенографические аппараты для интраоперационного контроля.

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке рентгенографических аппаратов для интраоперационного контроля 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 сложившую 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 РЕНТГЕНОВСКИЕ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Технические требования для государственных закупок

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

Дата введения — 2015—01—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) - рентгеновских аппаратов для интраоперационного контроля (далее - аппараты).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

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 аппараты, обеспечивающие интраоперационный контроль.

Стандарт не распространяется на рентгенодиагностические пленочные аппараты типа «С-дуга» или цифровые аппараты: ангиографические, 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 к рентгеновским аппаратам 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 с учетом основных функциональных характеристик 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

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 вы-

Издание официальное

пускам 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 термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **гарантийный срок эксплуатации**: Период времени, в течение которого изготовитель гарантирует стабильность показателей качества продукции в процессе эксплуатации при условии соблюдения правил эксплуатации.

Примечание 1 - В пределах гарантийного срока изготовитель несет ответственность за скрытые и явные дефекты, если договором (контрактом) не предусмотрено иное.

Примечание 2 - Изготовитель по требованию заказчика обязан безвозмездно их 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.

Примечание - 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.

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 возлагается на заказчика.

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 изготовителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав рентгеновского аппарата для интраоперационного контроля

5.1 Штатив «С-дуга».
5.2 Рентгеновский излучатель (моноблок).
5.3 Рентгеновская трубка.
5.4 Коллиматор.
5.5 УРИ.
5.6 Неподвижный отсеивающий растр.
5.7 Телевизионная камера.
5.8 Телевизионный монитор.
5.9 Цифровой процессор.
5.10 Специальное программное обеспечение.
5.11 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 быть включены в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Штатив «С-дуга»:

-горизонтальное перемещение, мм, не менее;
-моторизованное вертикальное перемещение, мм, не менее;
-скорость вертикального перемещения, см/с;
-поворот относительно вертикальной плоскости, градусы, не менее;
-расстояние фокус–приемник, мм, не менее;
-угловое движение (в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси), градусы, не менее;
-вращательное движение (орбитальный поворот), градусы, не менее;
-глубина, мм, не менее.

Примечание – Все перемещения штатива «С-дуга» должны быть необходимыми и достаточными, чтобы обеспечить получение изображений операционного поля при всех процедурах, для которых предназначен аппарат.

6.1.2 Рентгеновский излучатель (моноблок):

-кратковременная мощность, кВт, не менее;
-частота инвертирования, кГц, не менее;
-максимальное анодное напряжение, кВ, не менее;
-максимальный анодный ток при рентгенографии, мА;
-максимальный анодный ток при рентгеноскопии, мА;
-суммарная фильтрация, мм Al, не менее.

Примечания

1 Мощность моноблока должна быть максимально возможной при сохранении маневренности и массогабаритных характеристик аппарата; чем больше мощность, тем меньше может быть время экспозиции при рентгенографии, что особенно существенно для подвижных органов.

2 В настоящий перечень не включены характеристики операционного стола, поскольку он может отсутствовать в комплектации.

6.1.3 Рентгеновская трубка:

– размеры фокусных пятен, мм, не более;
– максимальная потребляемая мощность, малый фокус, кВт;
– максимальная потребляемая мощность, большой фокус, кВт;
– тип анода (вольфрамовый, неподвижный);
– угол мишени анода, градусы;
– теплоемкость анода, кДж.

Примечание – В большинстве существующих моделей применяется рентгеновская трубка с неподвижным вольфрамовым анодом как наиболее легкая для сохранения маневренности комплекса, поскольку, как правило, она входит в состав комплекса «С-дуга».

6.1.4 Коллиматор:

– моторизованная комбинированная ирисовая/щелевая диафрагма
(при наличие).

6.1.5 УРИ:

– размеры рабочих полей УРИ, мм, не менее;
– разрешающая способность УРИ, пар лин./мм, не менее;
– рабочая мощность дозы, мкР/с, не более;
– разрешающая способность рентгеновского электронно-оптического преобразователя (РЭОП), пар лин./мм, не менее;
– квантовая эффективность (DQE) при 59,5 кВ, %, не менее;
– коэффициент преобразования, кд·с/м^2·мР, не менее.

Примечание – Вместо традиционных электровакуумных усилителей рентгеновского изображения могут применяться цифровые полномасштабные твердотельные камеры, обеспечивающие импульсное про-

свечивание и регистрацию изображений с параметрами, не ниже п. 5.5.

6.1.6 Отсеивающий неподвижный растр:
– диаметр, мм;
– отношение, б/р;
– плотность, ламели/см.
6.1.7 Телевизионная камера:
– ПЗС матрица;
– количество пиксел;
– полоса пропускания, МГц;
– соотношение сигнал/шум, дБ.
6.1.8 Телевизионный монитор:
– тип;
– размер матрицы, элементы.
6.1.9 Цифровой процессор:
– размер матрицы, элементы;
– разрядность;
– цифровая память.
6.1.10 Специальное программное обеспечение:
– заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

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

6.1.11 Средства измерения для контроля доз облучения пациента.

Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.

6.1.12 Характеристики сети питания:
– напряжение питания, В;
– частота, Гц;
– максимальное сопротивление, Ом.
6.1.13 Масса, кг, не более.
6.1.14 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.
6.1.15 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, требованиям которых должен соответствовать аппарат, приведен в таблице А.1 приложения А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик аппарата приведен в таблице Б.1 приложения Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебного учреждения.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, требованиям которых должен соответствовать рентгеновский аппарат для интраоперационного контроля

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
[1]	Нормы радиационной безопасности
[2]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик рентгеновского аппарата для интраоперационного контроля

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
Штатив «С-дуга»	
– горизонтальное перемещение, мм, не менее	210
– моторизованное вертикальное перемещение, мм, не менее	500
– скорость вертикального перемещения, см/с	1
– поворот относительно вертикальной плоскости, градусы, не менее	± 12,5
– расстояние фокус–приемник, мм, не менее;	900
– угловое движение (в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси), градусы, не менее	± 270
– вращательное движение (орбитальный поворот), градусы, не менее	+ 90 / – 33
– глубина, мм, не менее	600
Рентгеновский излучатель (моноблок)	
– мощность кратковременная, кВт, не менее	3,5
– частота инвертирования, кГц, не менее	40
– максимальное анодное напряжение, кВ, не менее	110
– максимальный анодный ток при рентгенографии, мА	35
– максимальный анодный ток при рентгеноскопии, мА	8
– суммарная фильтрация, мм Al, не менее	2,8
Рентгеновская трубка	
– размеры рабочих фокусных пятен, мм, не более	0,6×0,6, 1,2×1,2
– максимальная потребляемая мощность, малый фокус, кВт	0,8
– максимальная потребляемая мощность, большой фокус, кВт	10
– тип анода	Вольфрамовый, неподвижный
– угол мишени анода, градусы	12
– теплоемкость анода, кДж	40
Коллиматор	
– моторизованная комбинированная ирисовая/щелевая диафрагма (наличие)	—
УРИ	
– размеры рабочих полей УРИ, мм, не менее	215 / 160 / 120
– разрешающая способность УРИ, пар лин./мм, не менее	1,8 / 2,2 / 2,5
– рабочая мощность дозы, мкР/с, не более	100 / 150 / 200
– разрешающая способность РЭОП, пар лин./мм, не менее	4,8 / 5,6 / 6,4
– DQE при 59,5 кВ, %, не менее	40
– коэффициент преобразования, кд·с/м^2·мР, не менее	240
Отсеивающий неподвижный растр	
– диаметр, мм	235
– отношение, б/р	6:1
– плотность, ламели/см	410
Телевизионная камера	
– ПЗС матрица	1/2"
– количество пиксел	1024 x 1024
– полоса пропускания, МГц	40
– соотношение сигнал/шум, дБ	35 дБ при 5 мкГр

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
Телевизионный монитор	2 шт.
– тип	LCD, 19″, цветной
– размер матрицы, элементы	1280 × 1024
Цифровой процессор	
– размер матрицы, элементы	1024 × 1024
– разрядность	12
– цифровая память	Запоминание последнего изображения и не менее 330 текущих изображений
Специальное программное обеспечение	
Заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)	—
Средства измерения для контроля доз облучения пациента	
Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54	—
Характеристики сети питания	
– напряжение питания, В	220 В ± 10 %
– частота, Гц	50 / 60
– максимальное сопротивление, Ом	0,4
Масса, кг, не более	250
Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2
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 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: цифровая матрица, усилитель рентгеновского изображения, отсеивающий растр, телевизионная камера, штатив С-дуга, рентгеновский излучатель, рентгеновская трубка

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

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 4025

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