
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р
*(проект,
первая редакция)*

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

**Рентгеновский костный денситометр (абсорбциометр)
Технические требования для государственных закупок**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
201_**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

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 №

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 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 (www.gost.ru)

© Стандартиформ, 201_

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

Содержание

1	Область применения и цель
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования
5	Состав рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра)
6	Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании
7	Требования к оформлению технического задания
Приложение А	(обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать рентгеновские костные денситометры (абсорбциометры).....
Приложение Б	(справочное) Пример медико-технических характеристик рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра).....

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок цифровых рентгеновских костных денситометров (абсорбциометров).

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

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Рентгеновский костный денситометр (абсорбциометр)

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. X-Ray Bone Densitometer (Absorptiometer)

Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 20 — —

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок следующего высокотехнологического медицинского оборудования (ВМО): рентгеновский костный денситометр (абсорбциометр) (далее денситометр).

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 государственные и муниципальные закупки ВМО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

Настоящий стандарт распространяется на рентгеновские костные денситометры (абсорбциометры).

Стандарт не распространяется на другое ВМО.

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

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 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 60601-2-28-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

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 автоматизированное рабочее место; АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа, обработки и хранения медицинских изображений.

3.2 двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия: метод измерения минеральной плотности костной ткани, заключающийся в раздельном измерении энергии рентгеновского излучения с различными энергетическими уровнями при прохождении его через тело пациента.

3.3 рентгеновское питающее устройство; РПУ: Система всех компонентов, необходимых для управления и производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящая из высоковольтного генератора и комплекса управления.

3.4 цифровой приемник рентгеновского изображения; ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, используемые на практике, электронику для усиления и оцифровки сигналов компьютера, формирующего исходные данные изображения.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку ВМО 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 рентгеновского костного денситометра (абсорбциометра)

5.1 Стол снимков.

5.2 Моноблочный рентгеновский излучатель.

5.3 К-контурный фильтр.

5.4 ЦПРИ.

5.5 РПУ.

5.6 Фантом для калибровки.

5.7 АРМ.

5.8 СПО для АРМ.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать денситометр, представлен в приложении А.

6.1 Денситометр на основе двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (наличие).

6.2 Стол снимков:

- размеры деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- максимальная масса пациента, кг, не менее.

Примечания

1 Высота деки стола определяется исходя из удобства перекладывания пациентов с каталки на деку стола.

2 Только в исключительных случаях максимальная масса пациента может составлять 135 кг. Как правило, стол должен иметь коэффициент запаса, позволяющий провести исследования пациента с существенно большей массой.

6.3 Моноблочный рентгеновский излучатель:

- анодное напряжение, кВ, не менее;
- анодный ток, А, не менее;
- угол расхождения луча, град, не менее;
- автоматическая калибровка (наличие);
- ошибка воспроизводимости результатов, %, не более;
- время сканирования всего тела, с, не более;
- места сканирования;
- потребляемая мощность, кВт, не более.

6.4 К-контурный фильтр (наличие):

- уровень низкой энергии излучения, кэВ, не более;
- уровень высокой энергии излучения, кэВ, не менее.

6.5 ЦПРИ:

- формат детектора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 4090;
- размеры детектора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 4090, мм;
- квантование, бит, не менее;

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

- квантовая эффективность, %, не менее.

6.6 РПУ:

- максимальная мощность генератора, кВт, не менее;
- программы органоавтоматики (при наличии).

6.7 Фантом для калибровки (наличие).

6.8 АРМ (при наличии):

- медицинский монитор;
- размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
- число пикселей, ед., не менее;
- размер пикселя изображения, мм, не более;
- яркость монитора, кд/м², не менее;
- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- DICOM-совместимость.

6.9 СПО для АРМ (при наличии) заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе:

- процент сравнения с нормальной пиковой костной массой и процент сравнения с «возрастной нормой»;
- T-индекс и Z-индекс;
- минеральная костная масса (ВМС);
- минеральная плотность костной ткани (ВМД).

6.10 Требования к сети.

6.11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

Примечание - Для включения в ТЗ Заказчик вправе предъявить иные требования, не противоречащие действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

7 Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик денситометра приведен в приложении Б.

Приложение А

(обязательное)

**Перечень нормативных документов,
которым должны соответствовать рентгеновские костные денситометры
(абсорбциометры)**

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
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 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 60601-2-28-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик
Рентгеновский костный денситометр (абсорциометр)

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
1. Денситометр на основе двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии	наличие
2. Стол снимков	наличие
2.1. Размеры деки стола, см, не менее	250 x 60
2.2. Высота деки стола от пола, см, не более	65
2.3. Максимальная масса пациента, кг, не менее	135
3. Моноблочный рентгеновский излучатель	наличие
3.1. Анодное напряжение, кВ, не менее	80
3.2. Анодный ток, А, не менее	0,4
3.3. Угол расхождения луча, град, не менее	4
3.4. Автоматическая калибровка	наличие
3.5. Ошибка воспроизводимости результатов, %, не более	1
3.6. Время сканирования всего тела, с, не более	300
3.7. Места сканирования	позвоночник, бедро
3.8. Потребляемая мощность, кВт, не более	150
4. К-контурный фильтр	наличие
4.1. Уровень низкой энергии излучения, кэВ, не более	40
4.2. Уровень высокой энергии излучения, кэВ, не менее	70
5. ЦПРИ	наличие
5.1. Формат детектора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 4090	наличие
5.2. Размеры детектора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 4090, мм	459,5 x 459,5 ± 1; толщина 15 +1/-2
5.3. Квантование, бит, не менее	12
5.4. Квантовая эффективность, %, не менее;	60

ГОСТ Р*(проект, первая редакция)**Окончание таблицы Б.1*

Характеристика (параметр)	Значение
6. РПУ	наличие
6.1. Максимальная мощность генератора, кВт, не менее	65
6.2. Программы органоавтоматики	наличие
7. Фантом для калибровки	наличие
8. АРМ	наличие
8.1. Операционная система совместимая с поставляемым СПО	наличие
8.2. Медицинский монитор	наличие
8.3. Размер диагонали монитора, дюйм, не менее	23
8.4. Число пикселей, ед., не менее	1600 x 1200
8.5. Размер пикселя изображения, мм, не более	270
8.6. Яркость монитора, кд/м ² , не менее	800
8.7. Частота процессора, ГГц, не менее	2,5
8.8. Объем оперативной памяти, Гб, не менее	2
8.9. Объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500
8.10. Объем видеопамати, Мб, не менее	512
8.11. DICOM-совместимость	наличие
9. СПО для АРМ	(заполняется в соответствии с потребностями заказчика)
10. Требования к сети	
10.1. Напряжение питания, В	220
10.2. Частота, Гц	50
11. Гарантийный срок эксплуатации, месяц, не менее	12
12. Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	2

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354

ОКС 11.040.55

ОКП 94 4220

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, денситометр, абсорбциометр

Руководитель организации-разработчика

ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»

Генеральный директор

А.В. Виленский

Руководитель разработки,

Заместитель генерального директора

А.В. Хрусталеv

Исполнитель

Начальник отдела научных исследований и
разработок

Н.С. Хучуа