

---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р**  
*(проект, первая  
редакция)*

---

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Системы универсальные рентгенографические цифровые**

**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](http://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 универсальных цифровых рентгенографических систем .....	
6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании .....	
7 Требования к оформлению технического задания .....	
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать системы универсальные рентгенографические цифровые .....	
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик системы универсальной рентгенографической цифровой.....	

## **Введение**

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок систем универсальных рентгенографических цифровых (далее аппарат).

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

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**  
**Системы универсальные рентгенографические цифровые**  
**Технические требования для государственных закупок**

Medical electrical equipment. Universal Radiographic Digital Systems.  
Technical requirements for governmental purchases

---

Дата введения — 20 — —

**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): системы универсальные рентгенографические цифровые.

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 МО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на системы универсальные рентгенографические цифровые. К таким относятся аппараты на основе подъемно-поворотного штатива, предназначенные для проведения всех видов рентгенографических исследований в цифровом формате при положении пациента стоя, сидя и лежа.

Стандарт не распространяется на другое МО.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ IEC 62220-1-2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

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 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 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 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 термины по ГОСТ ИЕС 62220-1, ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, в том числе 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 анод:** Электрод рентгеновской трубки, к которому направляется пучок электронов и который обычно содержит мишень.

## **ГОСТ Р**

*(проект, первая редакция)*

**3.3 анодное напряжение:** Разность потенциалов, приложенных между анодом и катодом рентгеновской трубки.

**3.4 рентгеновская трубка:** Электровакуумное устройство для генерирования рентгеновского излучения путем бомбардировки мишени анода электронами, исходящими из катода и управляемыми электрическим полем.

**3.5 рентгеновский излучатель:** Кожух рентгеновской трубки с установленной в нём рентгеновской трубкой.

**3.6 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.

**3.7 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 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 универсальных цифровых рентгенографических систем**

5.1 Подъемно-поворотный штатив.

5.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой.



5.3 ЦПРИ.

5.4 РПУ.

5.5 АРМ рентгенолаборанта (при наличии).

5.6 СПО для АРМ рентгенолаборанта (при наличии).

5.7 АРМ врача-рентгенолога (при наличии).

5.8 СПО для АРМ врача-рентгенолога (при наличии).

Примечание – Возможно использование объединенного АРМ рентгенолаборанта и врача-рентгенолога.

5.9 Система автоматической экспонометрии (при наличии).

## **6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании**

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать система, представлен в приложении А.

6.1 Подъемно-поворотный штатив:

- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное;
- размеры рабочего поля, см, не менее;
- минимальная высота модуля приемника изображения от пола, см, не более;

Примечание – Минимальная высота модуля приемника изображения от пола определяется исходя из высоты используемого стола для проведения рентгенографических исследований.

- минимальный охват диапазона регулировки угла поворота П-образного штатива, град, не менее;
- минимальный охват диапазона регулировки угла модуля приемника изображения относительно оси вращения, град, не менее;
- минимальный охват диапазона установки высоты подъема П-образного штатива, см, не менее;
- минимальный охват диапазона регулировки расстояния фокус-приемник, см, не менее.

**6.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой:**

- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка;
- размер малого фокусного пятна, мм, не более;
- размер большого фокусного пятна, мм, не менее;
- скорость вращения анода, об/мин, не менее.

**Примечание**

1 Увеличение скорости вращения анода приводит к возрастанию допустимой мощности рентгеновской трубки, особенно при коротких выдержках. Одновременно возрастает стоимость рентгеновской трубки и вероятность выхода из строя подшипников, что, учитывая стоимость рентгеновской трубки, при эксплуатации является нежелательным обстоятельством.

2 Увеличение нормативного срока эксплуатации рентгеновской трубки - существенное качество, поскольку смена рентгеновской трубки в процессе эксплуатации, проводимая периодически, - весьма дорогостоящая операция.

**6.3 ЦПРИ (плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики):**

- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
- рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее (при наличии);
- количество кадров при рентгеноскопии, не менее (при наличии);
- количество пикселей при рентгенографии, не менее;
- количество пикселей при рентгеноскопии, не менее (при наличии);
- пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
- пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее (при наличии);
- квантование, бит, не менее;
- квантовая эффективность, %, не менее;
- время получения изображения при рентгенографии, мс, не более;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1%, мкГр, не более;

**6.4 РПУ:**

- максимальная мощность генератора, кВт, не менее;
- диапазон анодного напряжения, кВ, не менее;

- диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (при наличии).

#### Примечания

1 Повышение мощности генератора приводит к повышению возможности увеличения тока и, следовательно, к сокращению времени экспозиции, что для динамических объектов благоприятно. Одновременно это потребует увеличения размеров фокуса, что увеличивает геометрическую нерезкость изображения, что нежелательно. Неизбежен компромисс.

2 Увеличение максимального значения анодного напряжения до 150 кВ приводит к возрастанию радиационного выхода рентгеновского излучателя, что сокращает экспозицию. Одновременно возрастание напряжения увеличивает проникающую способность излучения, что ухудшает контрастную чувствительность.

#### 6.5 АРМ рентгенолаборанта (при наличии):

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамяти, Мб, не менее;
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее;
- число пикселей, ед., не менее;
- DICOM-совместимость.

6.6 СПО для АРМ рентгенолаборанта (при наличии) заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

#### 6.7 Требования к АРМ врача-рентгенолога (при наличии):

- медицинский монитор;
- размер диагонали монитора, дюйм, не менее;
- число пикселей, ед., не менее;
- размер пикселя изображения, мм, не более;
- яркость монитора, кд/м<sup>2</sup>, не менее;

## **ГОСТ Р**

*(проект, первая редакция)*

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем запоминающего устройства, Гб, не менее;
- объем видеопамати, Мб, не менее;
- DICOM-совместимость.

6.8 СПО для АРМ врача-рентгенолога (при наличии) заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения).

6.9 Характеристики сети питания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц.

6.10 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.11 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 систем универсальных рентгенографических цифровых приведен в приложении Б.

**Приложение А**  
**(обязательное)**

**Перечень нормативных документов,**  
**которым должны соответствовать системы универсальные**  
**рентгенографические цифровые**

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
НРБ-99/2009 [1]	Нормы радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.1192-03 МЗ РФ. 2003 [2]	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

## Приложение Б

## (справочное)

## Пример медико-технических характеристик

## Системы универсальные рентгенографические цифровые

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

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
1. Подъемно-поворотный штатив	наличие
1.1. Рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	наличие
1.2. Размеры рабочего поля, см, не менее	320 x 320
1.3. Минимальная высота модуля приемника изображения от пола, см, не более	65
1.4. Минимальный охват диапазона регулировки угла модуля приемника изображения относительно оси вращения, град, не менее;	-45/+45
1.5. Минимальный охват диапазона изменения угла поворота П-образного штатива, град, не менее;	-90/+90
1.6. Минимальный охват диапазона установки высоты подъема П-образного штатива, мм, не менее;	100-1100
1.7. Минимальный охват диапазона регулировки расстояния фокус-приемник, мм, не менее.	800-1000
2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой	наличие
2.1. Теплоемкость излучателя, кДж, не менее	900
2.2. Двухфокусная рентгеновская трубка	наличие
2.3. Размер малого фокусного пятна, мм, не более	0,6
2.4. Размер большого фокусного пятна, мм, не менее	1,0
2.5. Скорость вращения анода, об/мин, не менее	9000
3. ЦПРИ	наличие
3.1. Рабочий размер при рентгенографии, см не менее	42 x 42
3.2. Количество пикселей при рентгенографии, не менее	2800 x 2800
3.3. Пространственное разрешение при Рентгенографии, пар лин/мм, не менее	3
3.4. Квантование, бит, не менее;	12

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.5. Квантовая эффективность, %, не менее	65
3.6. Время получения изображения при рентгенографии, с, не более	20
3.7. Доза на кадр при контрастной чувствительности 1%, мкГр, не более	1
4. РПУ	наличие
4.1. Максимальная мощность генератора, кВт, не менее	65
4.2. Минимальный охват диапазона регулировки анодного напряжения, кВ, не менее	40 - 150
4.3. Минимальный охват диапазона регулировки количества электричества, мАс, не менее	1 - 500
4.4. Минимальное время экспозиции, мс, не более	1
4.5. Программы органоавтоматики (при наличии)	наличие
5. Фантом для калибровки	наличие
6. АРМ	наличие
6.1. Операционная система совместимая с поставляемым СПО	наличие
6.2. Медицинский монитор	наличие
6.3. Размер диагонали монитора, дюйм, не менее	23
6.4. Число пикселей, ед., не менее	1600 x 1200
6.5. Размер пикселя изображения, мм, не более	270
6.6. Яркость монитора, кд/м <sup>2</sup> , не менее	800
6.7. Частота процессора, ГГц, не менее	2,5
6.8. Объем оперативной памяти, Гб, не менее	2
6.9. Объем запоминающего устройства, Гб, не менее	500
6.10. Объем видеопамати, Мб, не менее	512
6.11. DICOM-совместимость	наличие
7. СПО для АРМ	(заполняется в соответствии с потребностями заказчика)
8. Требования к сети	
8.1. Напряжение питания, В	220
8.2. Частота, Гц	50

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

	Характеристика (параметр)	Значение
9.	Гарантийный срок эксплуатации, месяц, не менее	12
10.	Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	2



---

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.55

ОКП 94 4110

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, системы универсальные рентгенографические цифровые

---

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