ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т Р О С С И Й С К О Й Ф Е Д Е Р А Ц И И

ГОСТР

57082—

2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Рабочая станция врача-рентгенолога Технические требования

для государственных закупок

Издание официальное

Москва Стандартинформ

2016

ГОСТ Р 57082—2016

# Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр

«МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

1. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»
2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому ре­ гулированию и метрологии от 19 сентября 2016 г. № 1163-ст
3. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта* установлены *в статье 26 Федерального закона*

«О *стандартизации в Российской Федерации». Информация об* изменениях *к настоящему стандар­ ту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указа­ теле «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок* — *в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или от­ мены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя* «Национальные *стандарты». Соответствую­ щая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования* — на *официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии е сети Интернет (*[*www.gost.rn*](http://www.gost.rn/)*)*

€> Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и рас­ пространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническо­ му регулированию и метрологии

ГОСТ Р 57082—2016

# Содержание

1. [Область применения и цель. 1](#_bookmark1)
2. [Нормативные ссылки. 1](#_bookmark2)
3. [Термины и определения. 2](#_bookmark3)
4. Общие требования к содержанию технического задания

[для государственных закупок медицинского оборудования. 2](#_bookmark5)

1. [Состав рабочей станции врача-рентгенолога. 2](#_bookmark6)
2. [Технические характеристики, указываемые в техническом задании. 2](#_bookmark7)
3. [Требования к оформлению технического задания. 3](#_bookmark4)

Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов.

которым должка соответствовать рабочая станция врача-рентгенолога 4

Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик

[рабочей станции врача-рентгенолога 5](#_bookmark0)

Библиография. 7

III

ГОСТ Р 57082—2016

# Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в техни­ ческих заданиях для государственных закупок рабочих станций врача-рентгенолога. Настоящий стан­ дарт может использоваться самостоятельно, а также совместно с закупочными стандартами на изде­ лия. в которых указаны требования к рабочей станции врача-рентгенолога. В таком случае технические требования, указанные в настоящем стандарте, дополняют требования, которые указаны в совместно используемом стандарте.

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

IV

ГОСТ Р 57082—2016

Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т Р О С С И Й С К О Й Ф Е Д Е Р А Ц И И

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Рабочая станция врача-рентгенолога.

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Radiology workstation Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2017—09—01

# Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского обору­ дования (ВМО): рабочей станции врача-рентгенолога.

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

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки ВМО. На- стоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки ВМО.

Настоящий стандарт распространяется на рабочие станции врача-рентгенолога.

Настоящий стандарт не распространяется на другое ВМО.

# Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 60950-1—2014 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности.

Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 55719—2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформ­ лению 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. Электро­ магнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭКЛО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылоч­ ных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агент­ ства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указа­ телю «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

Издание официальное

1

ГОСТ Р 57082—2016

дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом ут­ верждения (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. Ест ссылочный стандарт отменен без замены, то поло­ жение. в котором дана ссыпка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

# Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788. ГОСТ Р 55719, а также следующий термин с соответствующим определением:

автоматизированное рабочее место (рабочая станция) врача\*рентгенолога; АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения (СПО) для визуального представления, анализа,  обработки, передачи и хранения цифровых медицинских изображений.

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

* + 1. ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку 8МО.
    2. Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных заку­ пок определены в ГОСТ Р 55719.
    3. ТЗ на закупку ВМО должно содержать требования только к тем характеристикам, которые ре­ гламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.
    4. Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные насто­ ящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При атом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потреби­ тельские. технические и/или функциональные характеристики.
    5. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

# Состав рабочей станции врача-рентгенолога

* + 1. Медицинский диагностический монитор (или мониторы).
    2. Системный блок.
    3. Устройства ввода информации.
    4. Печатающее устройство (при наличии).
    5. СПО для АРМ.

# Технические характеристики, указываемые в техническом задании

* + 1. Медицинский диагностический монитор (число, шт.):
* тип (цветной или монохромный);
* размер монитора по диагонали, дюйм, не менее:
* число пикселей, ед.. не менее:
* шаг пикселя, мкм. не более;
* яркость монитора, кд/м2, не менее;
* контрастность, не менее;
* цветовая температура. К;
* разрядность цветовой кодировки, бит. не менее;
* горизонтальный угол обзора, градусы, не менее;
* вертикальный угол обзора, градусы, не менее;
* датчик освещенности монитора;
* датчик наружной освещенности;
* период калибровки монитора, ч. не менее.
* соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM.

Примечание — Для мониторов с различными характеристиками требования указываются отдельно для каждого.

2

ГОСТ Р 57082—2016

* + 1. Системный блок:
* операционная система, совместимая с поставляемым СПО:
* объем оперативной памяти. Гб. не менее;
* объем запоминающего устройства. Гб. не менее;
* объем видеопамяти. Мб. не менее.
* число ядер процессора, шт.. не менее;
* частота процессора. ГГц. не менее.
  + 1. Устройства ввода информации:
* клавиатура:
* манипулятор типа «мышь».
  + 1. Печатающее устройство:
* тип печати:
* технология печати:
* поддерживаемые форматы листов;
* максимальное разрешение для печати, dpi. не менее;
* скорость печати страниц формата А4. страниц/мин, не менее.
  + 1. СПО для АРМ:
* DICOM-оовместимость;
* перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM:
* поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других ле­ чебно-профилактических учреждениях;
* мультимодальный анализ изображений (указать комбинации):
* внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении;
* инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной);
* поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор паци­ ента. пол. дата рождения;
* печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой

цветной печати и опции полноразмерной печати;

* запись DICOM-файлов на CD/DVD-дис\*. USB, непосредственно на рабочей станции пользователя;
* передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы;
* составление заключений и шаблонов заключений:
* экспорт изображений в форматах BMP. JPEG. TIFF;
* специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчи­ ка (лечебно-профилактического учреждения)].
  + 1. Сеть питания:
* напряжение питания. В;
* частота. Гц.
  + 1. Гарантийный срок эксплуатации, лет. не менее.
    2. Нормативный срок эксплуатации, лет. не менее.

Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать рабочая станция врача- рентгенолога, представлен в приложении А (таблица А.1).

# Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик рабочей станции врача-ректгенолога приведен в при­ ложении Б (таблица Б.1).

3

ГОСТ Р 57082—2016

Приложение А (обязательное)

Перечень нормативных документов,

которым должна соответствовать рабочая станция врача-рентгенолога

Таблица А.1

|  |  |
| --- | --- |
| Обозначение | Наименование |
| ГОСТ IEC 60950-1—2014 | Оборудование информационных технологий. Требования безопасно­ сти. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования без­ опасности 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. Па­ раллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |

4

ГОСТ Р 57082—2016

Приложение Б (справочное)

Пример медико-технических характеристик рабочей станции врача-рентгенолога

Таблица Б.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Характеристике (параметр) | Значение | Примечание |
| 1 Медицинский диагностический монитор | 2 шт.. не менее |  |
| - тип | Цветной |  |
| - размер монитора по диагонали, дюйм, не менее | 21 |  |
| * число пикселей, ед.. не менее | 1600x1200 |  |
| - шаг пикселя, мкм. не более | 270 |  |
| - яркость монитора, «д/м2, не менее | 900 |  |
| - контрастность, не менее | 900:1 |  |
| - цветовая температура. К | 7500 |  |
| - разрядность цветовой кодировки, бит. не менее | 10 |  |
| - горизонтальный угол обзора, градусы, не менее | 170 |  |
| - вертикальный угол обзора, градусы, не менее | 170 |  |
| - датчик освещенности монитора | Наличие |  |
| - датчик наружной освещенности | Наличие |  |
| - период калибровки монитора, ч, не менее | 20 000 |  |
| - соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM | Наличие |  |
| 2 Системный блок | Наличие |  |
| * операционная система, совместимая с поставляемым СПО | Наличие |  |
| * объем видеопамяти. Мб. не менее | 512 |  |
| * объем оперативной памяти. Гб. не менее | 2 |  |
| * объем запоминающего устройства. Гб. не менее | 500 |  |
| - число ядер процессора, шт.. не менее | 2 |  |
| - частота процессора. (Тц, не менее | 2.5 |  |
| 3 Устройства ввода информации | Наличие |  |
| - клавиатура | Наличие |  |
| * манипулятор типа «мышь» | Наличие |  |
| 4 Печатающее устройство | Наличие |  |
| * тип печати | Черно-белая |  |
| - технология печати | Лазерная |  |

5

ГОСТ Р 57082—2016

*Окончание таблицы Б. 1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Характеристика (параметр) | Значение | Примечание |
| * поддерживаемые форматы листов | А4 |  |
| * максимальное разрешение для печати, dpi. не менее | 300 |  |
| * скорость печати страниц формата А4, страниц/мин. не менее | 25 |  |
| 5 СПО для АРМ | Наличие |  |
| - DICOM-соемесгимость | Наличие | Соответствие  ГОСТ РИСО 12052(1] |
| * перечень модальностей для отображения изображений е фор­ мате DICOM | CR. DX. RF |  |
| * продержка и отображение изображений DICOM для анализа данных, получежых в других лечебно-профилактических учреж­ дениях | Наличие |  |
| * мультимодальный анализ изображений (указать комбинации) | CR — DX |  |
| * внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении | Наличие |  |
| * жструменгы обработки и анализа диагностических изображе­ ний (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линемса. утлы, копирование в буфер обмена, поворот, отражение, площадь и длина ломаной) | Наличие |  |
| - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, ишциалы пациента, идентификатор пациента, пол. дата рождения | Наличие |  |
| * печать в формате DICOM или стандартном протоколе операци­ онной системы с поддержкой цветной печати и опции полнораз­ мерной печати | Наличие |  |
| * запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск. USB. непосредствен­ но на рабочей станции пользователя | Наличие |  |
| * передача DICOM изображений во внешние DICOM-совмести­ мые системы | Наличие |  |
| * составление заключений и шаблонов заключений | Наличие |  |
| - экспорт изображений в форматах BMP. JPEG. TIFF | Наличие |  |
| * специализированные пакеты измерений (заполняется в соот­ ветствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактическо­ го учреждения)] | Наличие |  |
| 6 Сеть питания |  |  |
| * напряжение питания. В | 220 В ± 10% |  |
| * частота. Гц | 50/60 |  |
| 7 Гарантийный срок эксплуатации, пет. не менее | 1 |  |
| 8 Нормативный срок эксплуатации, лет. не менее | 3 |  |
| Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в таблице, носят справочный характер. | | |

6

ГОСТ Р 57082—2016

Библиография

(1] ГОСТ Р ИСО 12052—2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине

(DiCOM). включая управление документооборотом и данными

7

ГОСТ Р 57082—2016

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП944200

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, автоматизированное рабочее место, рабочая станция

Редактор А.8. *Хрусталев* Корректор *Г.В. Яковлева*

Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор t9.0a.20ie. Подписано а печать 30.09.2016. Формат 60 \* 64 V8 Гарнитура Ариал.

Усп. печ. п. 1.40. Уч.\*иэд. л. 1,20. Тираж 25 эка Зак. 2474.

Подготовлено на основ» электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Набрано в ИД «Юриспруденция». 115419. Москва, ул. Орджоникидзе. И. [www.funairdat.ru](http://www.funairdat.ru/) [y-book@marf.ru](mailto:y-book@marf.ru)

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ». 123995, Москва. Гранатный пер.. 4.

[www.90sbnfo.ru](http://www.90sbnfo.ru/) [info@gostinfb.ru](mailto:info@gostinfb.ru)