ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы М 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

57090-

2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические.

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва Стандартинформ

# 2017

ГОСТ Р 57090—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 20 сентября 2016 г. No 1173-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 «Национальнью 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 в сети Интернет (*[*www.gost.ru*](http://www.gost.ru/)*)*

© 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

II

ГОСТ Р 57090—2016

# Содержание

1. [Область применения и цель. 1](#_bookmark0)
2. [Нормативные ссылки. 1](#_bookmark1)
3. [Термины и определения. 2](#_bookmark2)
4. Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок

медицинского оборудования. 2

1. [Технические характеристики, указываемые в техническом задании. 2](#_bookmark4)
2. [Требования к оформлению технического задания. 3](#_bookmark3)

Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, которым должен

соответствовать рентгенографический цифровой педиатрический комплекс. 4

Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик рентгенографического цифрового педиатрического комплекса на базе палатного передвижного цифрового

рентгеновского аппарата. 5

Библиография. 8

ГОСТ Р 57090—2016

# Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в тех\* нических заданиях для государственных закупок цифровых рентгенографических комплексов для педиатрии. Настоящий стандарт необходимо использовать совместно со стандартом на закупку циф­ рового рентгеновского комплекса (палатный аппарат, рентгеновский комплекс на два и три рабочих места), закупка которого производится для использования в условиях педиатрии. Технические требо­ вания. указанные в настоящем стандарте, дополняют требования, которые указаны в совместно ис­ пользуемом 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 57090—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

Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические.

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Pediatric X-ray equipment for digital radiography.

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 обо­ рудования (ВМО): рентгенографического цифрового педиатрического комплекса (далее — аппарат).

Настоящий стандарт является частным стандартом ло 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 не распространяется на пленочные аппараты.

# Нормативные ссылки

8 настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994) Изделия медицинские электрические. Часть 2.

Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требова­

ния безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов 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 оформ­ лению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного 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 требова­ ния безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Элек­ тромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требова­ ния безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. За­ щита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные тре­ бования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностиче­ ских рентгеновских излучателей

ГОСТ Р МЭКГГО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Издание официальное

1

ГОСТ Р 57090—2016

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 «Национагъные стандарты» за текущий год. Если заменен осылочный стандарт, на который дана недатированная ссыпка, 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 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. Есгы ссылочный стандарт отменен без замены, то поло­ жение. в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

# Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

* 1. дополнительная фильтрация: Эквивалентная ло качеству фильтрация, обусловленная до­ полнительными фильтрами и другими сменными материалами, находящимися в лучке излучения меж­ ду источником излучения и больным или определенной плоскостью.
	2. собственная фильтрация: Эквивалентная по качеству фильтрация, обусловленная кон­ структивными материалами, через которые проходит пучок излучения перед выходом из кожуха с ис­ точником излучения или из его частей.

Примечание — Для кожуха с рентгеновской трубкой собственная фильтрация выражается толщиной типового материала, который при определенном напряжении и форме кривой напряжения дает такое же качество излучения, как и характеризуемое первым слоем половинного ослабления.

* 1. отсеивающий растр: Устройство из поглощающих излучение ламелей и прозрачных для из­ лучения промежутков между ними, устанавливаемое перед приемником изображения для уменьшения, падающего на него рассеянного излучения и повышения таким образом контраста рентгеновского изо­ бражения.

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

* 1. ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку ВМО.
	2. Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных за­ купок определены в ГОСТ Р 55719.
	3. ТЗ на закупку ВМО должно содержать общие требования к характеристикам, которые регла­

ментированы в совместно используемом стандарте. Если не существует действующего на территории Российской Федерации стандарта (совместно используемого стандарта) на соответствующее оборудо­ вание. общие требования заполняются в соответствии с требованиями Заказчика.

* 1. ТЗ на закупку ВМО должно содержать дополнительные требования, которые регламентиро­ ваны настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.
	2. Для включения в ТЗ Заказчик вправе предъявить иные требования, не противоречащие дей­ ствующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные ха­ рактеристики.
	3. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

# Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Технические требования должны предъявляться к следующим техническим показателям:

* 1. Дополнительные требования к штативно-механическому устройству:

- расстояние между плоскостью цифрового приемника рентгеновского изображения (ЦПРИ) в ра­ бочем положении и декой стола (при использовании стационарного ЦПРИ). см. не более.

2

ГОСТ Р 57090—2016

Примечание — В условиях педиатрии уменьшение расстояния между плоскостью ЦПРИ и объектом съемки необходимо для увеличения контрастности рентгеновского изображения. Использование переносных пло- схопанельных детекторов или кассет систем компьютерной радиографии позволяет снижать данный показатель до минимума. При использовании стационарных ЦПРИ показатель снижается за счет уменьшения расстояния между плоскостью ЦПРИ и декой стола.

* 1. Дополнительные требования к рентгеновскому излучателю:
* собственная фильтрация, мм эквивалента, не менее;
* сменные дополнительные фильтры, мм эквивалента, не менее:
* глубинная диафрагма.
	1. Дополнительные требования к отсеивающему растру:
* съемная отсеивающая решетка;
* частота ламелей, см'1. не менее;
* отношение растра, не менее:
* пределы применения растра, см. не менее;
* коэффициент увеличения экспозиции, ед.. не более.
	1. Дополнительные требования к рентгеновскому питающему устройству (РПУ):
* педиатрические программы органоаетоматики.
	1. Другие требования:
* фиксатор для обеспечения неподвижности пациента (наличие).

Примечание — Обеспечение неподвижности пациента позволяет исключить не только повторные рент­ генологические исследования, но и использовать более точное диафрагмирование, что намного снижает уровень облучения;

* проведение рентгеновской съемки без отсеивающего растра;
* автоматическое реле экспозиции.
	1. Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать аппарат, соответствует перечню из совместно используемого стандарта.

Примечание — В приложении А (таблица А.1) представлен перечень нормативных документов, кото­ рым должен соответствовать рентгенографический цифровой педиатрический комплекс.

# Требования к оформлению технического задания

Пример медико-технических характеристик рентгенографического цифрового педиатрического комплекса приведен е приложении Б (таблица Б.1). Пример разработан на основе палатного передвиж­ ного цифрового рентгеновского аппарата.

3

ГОСТ Р 57090—2016

Приложение А (обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать рентгенографический

цифровой педиатрический комплекс

Таблица А.1

|  |  |
| --- | --- |
| Обозначение | Наиуеиооаиие |
| ГОСТ 30324.32—2002 (МЭК 60601-2-32:1994) | Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования без­ опасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов |
| ГОСТ IEC 60601-2-7—2011 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования без­ опасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентге­ новских генераторов |
| ГОСТ Р 50267.2.54—2013 (МЭК 60601-2-54:2009) | Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования без­ опасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгенов­ ским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопас­ ности с учетом основных функциональных характеристик |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования без­ опасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллель­ ный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ТОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования без­ опасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополни­ тельный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-28—2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования без­ опасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей |
| [11 | Нормы радиационной безопасности |
| 12] | Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских каби­ нетов. аппаратов и проведению рентгенологических исследований |

4

ГОСТ Р 57090—2016

Приложение Б (справочное)

Пример медико-технических характеристик рентгенографического цифрового педиатрического комплекса на базе палатного передвижного цифрового рентгеновского аппарата

Таблица Б.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Херактерисгиея (параметр} | Значение | Примечание |
| 1 Рентгеновский излучатель | Наличие |  |
| * двухфокусная рентгеновская трубка
 | Наличие |  |
| - скорость вращения анода, об/мин. не менее | 2700 |  |
| * угол мишени анода, градусы, не более
 | 12 |  |
| * диаметр минимагъного фокусного пятка, мм. не более
 | 0.6 |  |
| * диаметр максимального фокусного пятна, мм. не менее
 | 1.3 |  |
| * максимальная выходная мощность при работе на минимальном фокусном пятне. кВт. не менее
 | 10 |  |
| * максимальная выходная мощность при работе на максимальном фокусном пятне. кВт. не менее
 | 30 |  |
| * теплоемкость анода. кДж. не менее
 | 20 |  |
| * теплоемкость трубки в сборе. кДж. не менее
 | — |  |
| * собственная фильтрация, мм At. не более
 | 4 |  |
| * сменные дополнительные фильтры:
1. до 1 мм At + 0.1 мм Си;
2. 0.2 мм Си.
 | Наличие |  |
| - глубинная диафрагма | Наличие |  |
| 2 РПУ | Наличие |  |
| * выходная мощность РПУ. кВт. не менее
 | 20 |  |
| * частота импульсов преобразования генератора. кГц. не менее
 | 25 |  |
| * минимальный охват диапазона изменения анодного напряжения. кВ. не менее
 | От 40 до 120 |  |
| * шаг установки анодного напряжения. кВ. не более
 | 1 |  |
| * минимальный охват диапазона изменения анодного тока. мА. не менее
 | От 0.1 до 250 |  |
| * шаг установки анодного тока. мА. не более
 | 25 % текущего значения | По шкале Ренара |
| * минимальный охват диапазона изменения количества электриче­ ства. мА-e. не менее
 | От 1 до 500 |  |
| * шаг установки количества электричества. мА-e, не более
 | 25 % текущего значения | По шкале Ренара |
| * минимальный охват диапазона изменения времени экспозиции, с. ид тшад \*
 | От 0,025 до в |  |
| * шаг установки времени экспозиции, мс, не более:
 | 25 % текущего значения | По шкапе Ренара |

5

ГОСТ Р 57090—2016

Продолжение таблицы *Б. 1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Характеристика (параметр) | Значение | Примечание |
| - интервал между повторными снимками, с. не более: | 30 |  |
| - педиатрические программы органоаетомзтики | Наличие |  |
| 3 Пульт управления | Наличие |  |
| - дистанционное управление экспозицией | Наличие |  |
| - число программ системы органоавтоматики, шт. не менее | 50 |  |
| - встроенное в пульт управления автоматизированное рабочее ме­ сто (рабочая станция; АРМ) рентгенолаборанга | Наличие |  |
| 4 Штативное устройство аппарата | Наличие |  |
| - вынос излучателя по горизонтали относительно передних колес, см. не менее | 20 |  |
| •вынос излучателя по горизонтали относительно вертикальной стойки, см. не менее | 40 |  |
| - минимальный охват диапазона движения излучателя по вертикали (от пола), см. не менее | 60—170 |  |
| - вращение излучателя вокруг оси *X,* градусы, не менее | 190 |  |
| - вращение излучателя вокруг оси У, градусы, не менее | +90/-30 |  |
| - минимальный охват изменения фокусного расстояния, мм, не менее | 100—120 |  |
| - усилие перемещения установки по горизонтальной плоскости с твердым покрытием. Н, не более | 50 |  |
| - усилие перемещения подвижных элементов штатива. Н. не более | 60 |  |
| - усилие для торможения штатива. Н. не более | 150 |  |
| - контейнер для перевозки рентгеновских кассет | Наличие |  |
| - габариты аппарата в транспортном состоянии (В \* Ш \* Г), см. не более | 200 \* 70 к 150 |  |
| - габариты аппарата в рабочем состоянии (В \* Ш \* Г), см. не более | 250 \* 85 к 275 |  |
| 5 Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики | Наличие |  |
| - размер рабочего поля. см. не менее | 23» 16 |  |
| - встроенная в аппарат система получения изображений от плоско­ панельного детектора | Наличие |  |
| 6 Отсеивающий растр | Наличие |  |
| * съемный растр
 | Наличие |  |
| * частота ламелей. 1/см. не менее:
 | 40 |  |
| - отношение растра, не менее | 20:1 |  |
| - пределы применения растра, см. не менее | 115 |  |
| - коэффициент увеличения экспозиции, ед.. не более | 1.5 |  |
| 7 АРМ/консоль рентгенолаборанга | Наличие |  |
| - объем оперативной памяти. Гб. не менее | 2 |  |
| - объем запоминающего устройства. Гб. не менее | 500 |  |

6

ГОСТ Р 57090—2016

*Окончание таблицы Б. 1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Характеристика (параметр) | Значение | Примечание |
| * объем видеопамяти. Мб. не менее
 | 512 |  |
| * размер диагонали экрана, дюйм, не менее
 | 17 |  |
| * число пикселей, ед- не менее
 | 1280 к 800 |  |
| * требования к функционалу специального программного обеспече­ ния заполняются в соответствии с потребностями заказчика (лечебно- профилактического учреждения)
 |  |  |
| в АРМ врача-рентгенолога | Наличие |  |
| - заполняется е соответствии с потребностями заказника (лечебно- профилактического учреждения) |  |  |
| 9 Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с ин­ дикацией значения произведения дозы на площадь (Гр-м2) | Наличие | Наличие действу­ ющего свидетель­ ства о поверке СИ |
| 10 Сеть питания |  |  |
| * напряжение питания. В
 | 220 В ± 10% |  |
| -частота. Гц | 50/60 |  |
| 11 Гарантийной срок эксплуатации, лет. не менее | 1 |  |
| 12 Нормативный срок эксплуатации, пег. не менее | 3 |  |
| Примечание — Количественные и качественные значения характеристик, приведенные в табтце. носят справочный характер. |

*7*

ГОСТ Р 57090—2016

Библиография

1. Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09
2. Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03 (с изменениями на 14 февраля 2006 г.)

Нормы радиационной безопасности (НР6-99/2009). утвержденные Глав­ ным государственным санитарным врачом Российской Федерации 7 июля 2009 г.

Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03, утвержденные Главным государственным сани­ тарным врачом Российской Федерации 14 февраля 2003 г.

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50 ОКП 94 4220

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, комплекс рентгено­ графический цифровой педиатрический

Редактор *А.В. Хрусталев* Технический редактор *В.Ю. Фотиева* Корректор *И.А. Королева* Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 22.09.2016. Подписано в печать 30.09.2016. Формат 60\*64%. Гарнитура Ариел

Уел. печ. л. 1,40. Уч.\*иэд. л. 1,12. Тираж29экэ. За\*. 2371

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано ео ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ». 12399S Москва. Гранатный пер.. 4. [www.90slinfo.ru](http://www.90slinfo.ru/) info@eoslinfo.ru