
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
57155
– 20_**
*(проект,
первая редакция)*

Изделия медицинские электрические

ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ НАРУЖНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ

Технические требования для государственных закупок

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
20_**

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)
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. ВЗАМЕН ГОСТ Р 57155 -2016

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 163-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 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, оформление, 20

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

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке медицинских изделий, в том числе автоматических наружных дефибрилляторов, в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам.

Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует, так как в нем отражена специфика отечественных форм государственных закупок медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Изделия медицинские электрические****ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ НАРУЖНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ****Технические требования для государственных закупок****Medical electrical equipment. External defibrillators. Technical requirements for governmental purchases**

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (далее – ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинских изделий (далее – МИ), а именно: автоматических наружных дефибрилляторов (далее - дефибрилляторов).

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

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам дефибрилляторов.

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки дефибрилляторов.

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 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 требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам

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 автоматический наружный дефибриллятор; AED (automated external defibrillator): Дефибриллятор, который, будучи активированным оператором, анализирует электрокардиограмму (ЭКГ), получаемую с электродов, размещенных на коже пациента для определения ритмов, подлежащих дефибрилляции, с автоматическим срабатыванием дефибриллятора при обнаружении ритма, подлежащего дефибрилляции.

Примечание – AED могут обеспечивать различный уровень автоматизации и называться различными терминами. Полуавтоматический дефибриллятор требует ручной активации разряда. Полностью автоматический дефибриллятор обеспечивает разряд без вмешательства оператора.

3.2 электрод дефибриллятора (defibrillator electrode): Электрод, предназначенный для передачи электрического импульса пациенту в целях дефибрилляции сердца.

Примечание – Электрод дефибриллятора также может выполнять другие контролируемые (например, снятие ЭКГ) или терапевтические (например, чрескожная электрокардиостимуляция) функции и может быть одноразовым или многоразовым.

3.3 отдаваемая энергия (delivered energy): Энергия, передаваемая через электроды дефибриллятора и рассеиваемая в пациенте или сопротивлении с определенным значением.

3.4 часто используемый (frequent use): Термин, используемый для описания дефибриллятора, разработанного с возможностью выдержать более 2500 разрядов.

3.5 нечасто используемый (infrequent use): Термин, используемый для описания дефибриллятора, разработанного с возможностью выдержать менее 2500 разрядов.

3.6 ручной дефибриллятор (manual defibrillator): Дефибриллятор, имеющий возможность ручного управления оператором для выбора энергии, зарядки и разрядки.

3.7 монитор (monitor): Часть дефибриллятора, обеспечивающая визуальное отображение электрической активности сердца пациента.

Примечание – Данный термин применяют в рамках настоящего частного стандарта для отделения такого рода мониторов от других, образующих отдельные самостоятельные дефибрилляторы, даже если отдельные автономные мониторы способны обеспечивать сигнал синхронизации для дефибриллятора, использоваться как основа для определения ритма AED или обеспечивать управляющие сигналы для дефибриллятора.

3.8 детектор для распознавания ритма (rhythm recognition detector); RRD: Система, которая анализирует ЭКГ и определяет, является ли ритм шоковым.

Примечание – Этот алгоритм AED разработан таким образом, чтобы быть чувствительным и специфичным к определению аритмий, для которых показана дефибрилляция. Может называться RRD.

3.9 выбранная энергия (selected energy): Энергия, которую должен доставлять дефибриллятор в соответствии с настройками ручного управления или с автоматическим протоколом.

3.10 синхронизатор (synchronizer): Устройство, позволяющее синхронизировать разряд дефибриллятора с определенной фазой сердечного цикла.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок МИ

4.1 ТЗ разрабатывается Заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку дефибрилляторов.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

5 Классификация автоматических наружных дефибрилляторов

По области применения автоматические наружные дефибрилляторы разделяются на используемые:

- для служб скорой и неотложной медицинской помощи, МЧС;
- для клинического применения;
- для общедоступного применения.

Примечание – Общедоступное применение автоматических наружных дефибрилляторов регулируется законодательством Российской Федерации.

5.1 Дефибрилляторы для служб скорой и неотложной медицинской помощи

Дефибрилляторы для служб скорой и неотложной медицинской помощи эксплуатируются в экстремальных условиях.

В комплекте дефибрилляторов для скорой и неотложной медицинской помощи-могут быть предусмотрены дополнительные источники питания.

5.2 Дефибрилляторы для клинического применения

Дефибрилляторы для клинического применения, могут содержать дополнительные измерительные каналы и имеют высокую частоту использования.

5.3 Дефибрилляторы для общедоступного применения

Дефибрилляторы для общедоступного применения предназначены для размещения в местах массового скопления людей и могут использоваться по назначению немедицинскими работниками, прошедшими специальный курс обучения.

Дефибрилляторы для общедоступного применения должны требовать минимального обслуживания в течение срока службы.

Дефибрилляторы для общедоступного применения должны быть просты и понятны в эксплуатации с голосовыми подсказками на русском языке.

Дефибрилляторы для общедоступного применения должны комплектоваться одноразовыми электродами для дефибрилляции как взрослых, так и детей.

5.4 Дополнительные признаки классификации дефибрилляторов

5.4.1 Форма дефибриллирующего импульса дефибрилляторов:

- двухполярный (бифазный) импульс:
 - 1) квазисинусоидальный;
 - 2) трапецеидальный;
 - 3) трапецеидальный модулированный;
 - 4) усеченный экспоненциальный

Примечание – Многочисленные исследования и врачебная практика показали, что двухполярный (бифазный) импульс наиболее предпочтителен для проведения дефибрилляции.

5.4.2 Внутренние источники питания дефибрилляторов:

- батареи химических элементов (однократные);
- батареи аккумуляторов (перезаряжаемые).

Примечание – Источник питания характеризуется максимальным числом полных разрядов, которое должно быть указано в инструкции по эксплуатации. При использовании аккумуляторов стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 нормирует время зарядки дефибриллятора после 14 разрядов с максимальной энергией (201.15.4.3.103).

5.4.3 Для автоматических дефибрилляторов для детектора распознавания ритма должны быть указаны чувствительность определения фибрилляции желудочков (VF) и желудочковой тахикардии (VT), а также специфичность.

Примечание – Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 нормирует:

- чувствительность устройства для распознавания VF при максимальном размахе 200 мкВ или более, в отсутствие артефактов - не менее 90%;
- чувствительность устройства для распознавания VT - не менее 75%;
- специфичность детектора для корректного отделения ритмов, не подлежащих дефибрилляции, в отсутствие артефактов - не менее 95%.

5.4.4 Дефибрилляторы могут использоваться совместно с дополнительным оборудованием (или дополнительное оборудование может входить в состав дефибрилляторов), например передающим информацию дефибриллятора по беспроводным сетям передачи данных, аксессуарам (например, манжеты, датчики, кабели и др.), а также другим вспомогательным оборудованием.

Примечание – Наличие дополнительного оборудования определяется потребностями Заказчика. В этом случае технические характеристики (параметры) и комплектность дополнительного оборудования указываются в ТЗ.

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Режим работы (выбрать):

- автоматический;
- полуавтоматический.

6.2 Форма импульса дефибрилляции: бифазный (наличие).

6.3 Категория пациентов (выбрать):

- взрослые;
- взрослые, дети;
- взрослые, дети/грудные дети.

6.4 Максимальная энергия разряда в различных режимах работы, не более, Дж:

- для взрослых;
- для детей/грудных детей.

6.5 Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд, не менее, Ом.

6.6. Максимальное значение тока через электроды при нагрузке 50 Ом, не более, А:

- для взрослых;
- для детей.

6.7 Погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, не более, Дж или %.

6.8 Последовательность энергий разряда, Дж:

- для взрослых;
- для детей.

6.9 Время набора энергии максимального разряда, не более, с.

6.10 Чувствительность определения ритма, подлежащего дефибрилляции, не менее, %.

6.11 Специфичность определения ритма, не подлежащего дефибрилляции, не менее, %.

6.12 Время от начала анализа до готовности к разряду максимальной энергией, не более, с.

6.13 Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции (наличие).

6.14 Тип электродов для дефибрилляции – клейкие одноразовые (наличие).

6.15 Гарантийный срок хранения одноразовых электродов, не менее, месяцы.

6.16 Указание схемы расположения электродов (наличие):

- на одноразовых электродах;
- на дефибрилляторе.

6.17 Тип используемого внутреннего источника питания:

- перезаряжаемые батареи (аккумуляторы);
- неперезаряжаемые батареи.

6.18 Срок годности батареи до установки в дефибриллятор (для неперезаряжаемых батарей), не менее, лет.

6.19 Срок службы батареи в режиме ожидания после установки в дефибриллятор (для неперезаряжаемых батарей), не менее, лет.

6.20 Характеристика работы от внутреннего источника питания (ёмкость новой полностью заряженной батареи обеспечивает):

- количество разрядов с максимальной энергией от новой батареи, не менее, шт;
- время работы во включенном состоянии, не менее, ч.

6.21 Голосовые команды и сообщения на русском языке (наличие).

6.22 Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора (наличие).

6.23 Автоматическая самопроверка (наличие).

6.24 Периодичность автоматической процедуры самопроверки (наличие):

- ежедневная;
- еженедельная;
- ежемесячная.

6.25 Индикатор состояния дефибриллятора, указывающий на готовность устройства к работе (наличие).

6.26 Индикатор наложения электродов (наличие).

6.27 Физические характеристики:

- масса дефибриллятора в стандартной комплектации, не более, кг;
- размеры, не более, мм.

6.28 Условия эксплуатации:

- температура эксплуатации, в диапазоне/не менее, °С;
- степень защиты (IP) от проникновения твердых предметов и воды, не хуже.

6.29 Эксплуатационная документация на русском языке (наличие).

6.30 Гарантия на оборудование, не менее, месяцы.

Необязательные требования:

6.31 Время заряда внутреннего источника питания до 100%, не более, ч (для аккумуляторов).

6.32 Зарядное устройство (для аккумуляторов) (наличие):

- встроенное;
- внешнее.

6.33 Учебные принадлежности для обучения работе с АНД или тренировочный режим (наличие).

6.34 Дополнительное оборудование (перечень в соответствии с потребностями медицинской организации).

Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические наружные дефибрилляторы, приведен в приложении А (таблица А.1).

Приложение А
(обязательное)

**Перечень нормативных документов, которым должны соответствовать автоматические
наружные дефибрилляторы**

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
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 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам

УДК 616.12-009:615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское электрическое изделие, дефибрилляторы наружные, скорая и неотложная помощь, клиническое применение, общедоступное применение
