
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
57155—
202_**

Изделия медицинские электрические

ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ НАРУЖНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ

Технические требования для государственных закупок

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
202_**

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. № 162-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 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)

© Стандартинформ, оформление, 202_

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
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий
5	Классификация автоматических наружных дефибрилляторов
6	Характеристики, указываемые в техническом задании

Введение

При подготовке к проведению процедур закупки медицинских изделий, в том числе автоматических наружных дефибрилляторов, в технические задания, содержащие требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам, в ряде случаев включают требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: излишне конкретизированные и избыточные.

Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик автоматических наружных дефибрилляторов для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

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 (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинских изделий (МИ), а именно: автоматических наружных дефибрилляторов (далее – дефибрилляторов).

Настоящий стандарт дополняет основные положения 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 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 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 для дефибрилляции (defibrillator electrode): Электрод, предназначенный для передачи электрического импульса пациенту в целях дефибрилляции сердца.

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

3.3 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.

3.4 чувствительность определения ритма, подлежащего дефибрилляции: Параметр, описывающий рабочие характеристики детектора для распознавания ритма, определяющий достоверность эпизодов, подлежащих дефибрилляции.

3.5 специфичность определения ритма, не подлежащего дефибрилляции: Параметр, описывающий рабочие характеристики детектора для распознавания ритма, определяющий достоверность определения эпизодов нормального сердечного ритма

4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

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

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если

они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные характеристики.

4.5 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования к характеристикам, определяющим функциональную, аппаратную, программную или иную совместимость с имеющимся в медицинской организации МИ при соответствующем обосновании.

4.6 Термины, в соответствии с разделом 3, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не терминами.

4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра должен быть определен следующим образом: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Классификация автоматических наружных дефибрилляторов

5.1 По области применения автоматические наружные дефибрилляторы подразделяют 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.

5.1.1 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.

5.1.2 Дефибрилляторы для клинического применения

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

5.1.3 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.

5.2 Дополнительные признаки классификации дефибрилляторов

5.2.1 Тип дефибрилирующего импульса:

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.

5.2.2 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).

5.2.3 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 характеристики (параметры) и комплектность дополнительного оборудования указываются в ТЗ.

6 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;
- дети.

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

- максимальная энергия разряда для взрослых, Дж, не более;
- максимальная энергия разряда для детей (старше 1 года), Дж, не более;
- максимальная энергия разряда для новорожденных (детей до 1 года), Дж, не

более

Примечания

1 Указывается, если применимо для закупаемого типа дефибриллятора.

2 Критерий максимальная энергия разряда для новорожденных (детей до 1 года) должен дать медицинский эксперт в области скорой медицинской помощи.

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

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

- для взрослых;
- для детей (старше 1 года)

Примечание – Указывается, если применимо для закупаемого типа дефибриллятора.

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

- максимальная абсолютная погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, Дж, не более;
- максимальная относительная погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, %, не более.

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

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

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

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

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

6.13 Электроды для дефибрилляции (указать).

6.14 Гарантийный срок хранения одноразовых электродов, месяцев, не менее.

6.15 Указание схемы расположения электродов (наличие):

- на одноразовых электродах;
- на дефибрилляторе.

6.16 Тип используемого внутреннего источника питания (выбрать):

- перезаряжаемые батареи (аккумуляторы);
- неперезаряжаемые батареи.

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

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

6.19 Характеристика работы от внутреннего источника питания (емкость новой полностью заряженной батареи обеспечивает):

- количество разрядов с максимальной энергией от новой батареи, шт, не менее;

- время работы во включенном состоянии, ч, не менее.

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

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

6.22 Автоматическая самопроверка (наличие).

6.23 Периодичность автоматической процедуры самопроверки (наличие):

- ежедневная;

- еженедельная;

- ежемесячная.

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

6.25 Индикатор наложения электродов (наличие).

6.26 Физические характеристики:

- масса дефибриллятора в стандартной комплектации, кг, не более;

- габаритные размеры:

- высота, мм, не более;

- ширина, мм, не более;

- длина, мм, не более.

6.27 Условия эксплуатации:

- температура эксплуатации, °C, в диапазоне/не менее;

- степень защиты (IP) от проникновения твердых предметов и воды, не хуже.

6.28 Эксплуатационная документация на русском языке (наличие).

6.29 Гарантия на оборудование, месяцев, не менее.

Необязательные требования:

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

6.31 Режим формирования последовательности энергий разряда (наличие)

6.32.1 Максимальная энергия разряда в режиме последовательности, Дж, не более/не менее:

- для взрослых;
- для детей (старше 1 года).

6.32.2 Интервал между импульсами в режиме последовательности, с, не более/не менее:

- для взрослых;
- для детей (старше 1 года).

Примечания

1 Указывается, если применимо для закупаемого типа дефибриллятора.

2 Критерии для детей (старше 1 года) должен дать медицинский эксперт в области скорой медицинской помощи.

6.33 Зарядное устройство (для аккумуляторов) (выбрать):

- встроенное;
- внешнее.

6.34 Учебные принадлежности для обучения работе с дефибриллятором или тренировочный режим (наличие).

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

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
