

---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р  
55772—  
2021**

---

**Изделия медицинские электрические**

**КОМПЛЕКСЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДЛЯ ПРОСВЕЧИВАНИЯ И СНИМКОВ  
ЦИФРОВЫЕ**

**Технические требования для государственных закупок**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва  
Стандартинформ  
2021**

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 55772–2013

*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](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, оформление, 2021

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	Состав цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков .....	
6	Характеристики, указываемые в техническом задании .....	
	Приложение А (справочное) Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков .....	

## Введение

При подготовке к проведению процедур закупки 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 единых технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых рентгеновских комплексов для просвечивания и снимков для целей подготовки технического задания о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****Изделия медицинские электрические****КОМПЛЕКСЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДЛЯ ПРОСВЕЧИВАНИЯ И СНИМКОВ  
ЦИФРОВЫЕ****Технические требования для государственных закупок**Medical electrical equipment. X-ray equipment for digital radiography  
and radioscopy.

Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 20 — —

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к техническому заданию (ТЗ) на цифровые рентгеновские комплексы (ЦРК) для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, стол снимков для рентгенографии, стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.

Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, на аппараты типа «С-дуга», урологические и педиатрические аппараты.

Настоящий стандарт дополняет основные положения ГОСТ Р 55719.

## 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 57082 Изделия медицинские электрические. Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р 57084 Изделия медицинские электрические. Детекторы для рентгенодиагностики плоскостельные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 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 Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 анод:** Электрод рентгеновской трубки, в который направлен поток электронов и который обычно содержит мишень.

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

**3.3 диафрагма:** Устройство формирования рентгеновского излучения – устройство для ограничения радиационного поля.

**3.4 люминесцентный экран:** Слой рентгенолюминофора, нанесенный на основу и излучающий свет под действием ионизирующего излучения.

**3.5 приемник рентгеновского изображения:** Устройство, аналогичное по действию люминесцентному экрану или рентгенографической пленке, предназначенное как для прямого, так и для не прямого преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение.

**3.6 рентгеновская пленка:** Листовой или рулонный материал, состоящий из прозрачной основы, покрытой чувствительной к излучению эмульсией с одной или обычно с двух сторон, и предназначенный для использования в прямой рентгенографии.

3.7

**РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА:** Электровакuumное устройство для генерирования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ путем бомбардировки МИШЕНИ, которая обычно находится в АНОДЕ, ЭЛЕКТРОНАМИ, исходящими из КАТОДА и ускоряемыми электрическим полем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.83]

3.8

**РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ:** КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.84]

3.9

**РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ:** Потенциальное изображение в пучке РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, распределение интенсивности которого промодулировано объектом.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.82]

**3.10 рентгеновское питающее устройство; РПУ:** В рентгеновском генераторе система всех компонентов, необходимых для управления и

производства электрической энергии, питающей рентгеновскую трубку, обычно состоящее из высоковольтного генератора и комплекса управления.

Примечание — Наряду с термином «рентгеновское питающее устройство; РПУ» может быть использован термин «устройство рентгеновское питающее; УРП».

**3.11 рентгенография:** Методика получения, записи и управления обработкой, непосредственно или после преобразования информации, содержащейся в рентгеновском изображении на поверхности приемника рентгеновского изображения.

**3.12 рентгеноскопия:** Методика получения, непрерывно или периодически, ряда рентгеновских изображений и представления их одновременно и непрерывно в видимом изображении.

3.13

**усилитель рентгеновского изображения; УРИ:** Устройство, в котором за счет дополнительных источников энергии, не связанных с рентгеновским излучением, происходит рентгенооптическое преобразование и усиление изображения.

[ГОСТ 25272—82, статья 66]

## **4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий**

4.1 Техническое задание (ТЗ) разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку медицинских изделий (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 функциональные, технические, качественные и эксплуатационные 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» с указанием допустимых крайних значений.

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

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

## **5 Состав цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков**

### **5.1 ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива**

5.1.1 Телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии

5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой

5.1.3 Приемник рентгеновского изображения:

Примечание – Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

5.1.3.1 УРИ

5.1.3.2 Плоская цифровая панель

5.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном

5.1.4 Рентгеновское питающее устройство

5.1.5 Специальное программное обеспечение

5.1.6 Автоматизированное рабочее место (АРМ) (при наличии)

5.1.7 Система автоматической экспонетрии (при наличии)

5.1.8 Устройство для линейной томографии (при наличии)

5.1.9 Дополнительное оборудование (при наличии)

5.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента (при наличии)

5.1.11 Стойка для вертикальной рентгенографии (при наличии)

## **5.2 ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест**

5.2.1 Первое рабочее место

5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии

5.2.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой

5.2.1.3 Экранно-снимочное устройство (ЭСУ)

5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения

Примечание – Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

а) УРИ

б) Плоская цифровая панель

в) Кассета с фотостимулируемым экраном

5.2.1.5 АРМ (при наличии)

5.2.1.6 Система автоматической экспонетрии (при наличии)

5.2.1.7 Средства измерения для контроля доз облучения пациента (при наличии)

5.2.2 Второе рабочее место

5.2.2.1 Стол снимков для рентгенографии

5.2.2.2 Штатив для рентгенографии

5.2.2.3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой

5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения

Примечание – Может быть использован один или оба перечисленные ниже приемника рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

- а) Плоская цифровая панель
- б) Кассета с фотостимулируемым экраном

5.2.2.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента (при наличии)

5.2.2.6 Устройство для линейной томографии (при наличии)

5.2.3 Третье рабочее место

5.2.3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии

Примечание – На третьем рабочем месте используется штатив для снимков с рентгеновским излучателем и диафрагмой второго рабочего места (см. 5.2.2.2 и 5.2.2.3).

5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)

Примечание – Может быть использован один или оба перечисленные ниже приемника рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

- а) Плоская цифровая панель
  - б) Кассета с фотостимулируемым экраном
- 5.2.4 Рентгеновское питающее устройство

## **6 Характеристики, указываемые в техническом задании**

6.1 Требования к ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии

6.1.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии:

- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное (наличие);
- размеры деки стола, см, не менее;
- размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее;

Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:

- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее.
  
- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;
- перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;
- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;
- наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее;
- расстояние фокус–приемник, см, не менее.

Примечание – Для исполнения с изменяемым расстоянием фокус–приемник, вместо этого требования указывают:

- минимальное расстояние фокус–приемник, см, не более;
- максимальное расстояние фокус–приемник, см, не менее.

6.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:

- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие);
- размер фокусных пятен, мм, не более;
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см).

6.1.3 Требования к приемнику рентгеновского изображения:

Примечания

1 В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.

6.1.3.1 УРИ:

- количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;
- количество рабочих полей, не менее;

- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

#### 6.1.3.2 Плоская цифровая панель:

Примечание – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.

- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
- рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее;
- количество кадров при рентгеноскопии, не менее;
- количество пикселей при рентгенографии, не менее;
- количество пикселей при рентгеноскопии, не менее;
- пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
- пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее;
- 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.

#### 6.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном:

- размер рабочего поля, см×см, не менее;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

#### 6.1.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству:

- максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее;
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее;
- изменение количества электричества, мАс, в диапазоне от не более до не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более.

Дополнительно могут быть указаны:

- программы органавтоматики (наличие).

#### 6.1.5 Требования к специальному программному обеспечению:

Примечание – Заполняется в соответствии с потребностями заказчика.

6.1.6 Дополнительные требования к ЦРК

6.1.6.1 Требования к АРМ:

Примечание – Вместо требований к АРМ настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57082.

а) медицинский диагностический монитор (наличие):

- тип (цветной или монохромный);
- размер экрана по диагонали, дюйм, не менее;
- размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее.

Дополнительно могут быть указаны:

- максимальная яркость экрана, кд/м<sup>2</sup>, не менее;
- контраст монитора, отношение, не менее.

б) системный блок (наличие):

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;
- сетевой интерфейс (наличие);

Дополнительно могут быть указаны:

- привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие);
- видеокарта (наличие).

в) специальное программное обеспечение для АРМ (наличие):

- DICOM-совместимость (наличие);
- перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM;
- поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других медицинских организациях (наличие);
- мультимодальный анализ изображений (указать комбинации);
- внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении (наличие);
- инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной) (наличие);
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения (наличие);

- печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие);
- передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие);
- составление заключений и шаблонов заключений (наличие);
- экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие);
- специализированные пакеты измерений (наличие).

Дополнительно могут быть указаны:

д) печатающее устройство (наличие):

- тип печати;
- максимальное разрешение для печати, dpi, не менее;
- скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее.

е) клавиатура (наличие);

ж) манипулятор типа «мышь» (наличие);

и) рабочий стол (наличие);

к) кресло или стул (наличие).

6.1.6.2 Требования к системе автоматической экспонометрии:

- размер камеры в ЭСУ, см, не менее;
- количество рабочих полей в камере, не менее.

6.1.6.3 Требования к устройству для линейной томографии:

- количество выбираемых скоростей сканирования, не менее;
- изменение угла томографии, градусы, в диапазоне от не более до не менее;
- количество выбираемых углов томографии, шт., не менее;
- изменение глубины среза, мм, в диапазоне от не более до не менее;
- шаг изменения глубины среза, мм, не более.

6.1.6.4 Требования к дополнительному оборудованию

6.1.6.5 Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента

- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления (наличие).

6.1.6.6 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии

- максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;

- минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более;

- максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее;

Дополнительно могут быть указаны:

- поворот приемника рентгеновского изображения (наличие);

- рентгеновский экспонометр (наличие).

**6.1.7 Требования к сети электропитания:**

- напряжение питания, В;

- частота, Гц;

- суммарная максимальная потребляемая мощность ЦРК, кВА, не более;

**Примечание** – Питание от отдельного фидера.

- максимальное сопротивление, Ом.

**6.1.8 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее.**

**6.1.9 Средний срок службы, лет, не менее.**

## **6.2 Требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест**

**6.2.1 Требования к первому рабочему месту**

**6.2.1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:**

**Примечание** – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК поворотного стола-штатива.

- размеры деки стола, см, не менее;

- размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;

- высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее;

**Примечание** – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:

- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;

- диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее.



- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;
- перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;
- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;
- наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее;

6.2.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:

- теплостойкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие);
- размер фокусных пятен, мм, не более;
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее;

6.2.1.3 Требования к ЭСУ:

- перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее;
- перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее;

Примечание – При наличии в комплектации кассетоприемника указывают:

- форматы кассет, см;
- деление кассет в ЭСУ.

6.2.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:

Примечания

1 В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.

а) УРИ:

- количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;
- количество рабочих полей, не менее;
- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;

- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
  - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;
- б) Плоская цифровая панель:

Примечание – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.

- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
  - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее;
  - количество кадров при рентгеноскопии, не менее;
  - количество пикселей при рентгенографии, не менее;
  - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее;
  - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
  - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее;
  - 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;
- в) Кассета с фотостимулируемым экраном:
- размер рабочего поля, см×см, не менее;
  - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
  - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

#### 6.2.1.5 Дополнительные требования к первому рабочему месту

##### а) Требования к АРМ:

Примечание – Вместо требований к АРМ настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57082.

- 1) медицинский диагностический монитор (наличие):
- тип (цветной или монохромный);
  - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее;
  - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее.

Дополнительно могут быть указаны:

- максимальная яркость экрана, кд/м<sup>2</sup>, не менее;
- контраст монитора, отношение, не менее.

## 2) системный блок (наличие):

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;
- сетевой интерфейс (наличие);

Дополнительно могут быть указаны:

- привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие);
- видеокарта (наличие).

## 3) специальное программное обеспечение для АРМ (наличие):

- DICOM-совместимость (наличие);
- перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM;
- поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других медицинских организациях (наличие);
- мультимодальный анализ изображений (указать комбинации);
- внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении (наличие);
- инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной) (наличие);
- поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения (наличие);
- печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие);
- передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие);
- составление заключений и шаблонов заключений (наличие);
- экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие);
- специализированные пакеты измерений (наличие).

Дополнительно могут быть указаны:

## 4) печатающее устройство (наличие):

- тип печати;
- максимальное разрешение для печати, dpi, не менее;
- скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее.

## 5) клавиатура (наличие);

## 6) манипулятор типа «мышь» (наличие);

## 7) рабочий стол (наличие);

8) кресло или стул (наличие).

б) Требования к системе автоматической экспонометрии:

- размер камеры в ЭСУ, см, не менее;
- количество рабочих полей в камере, не менее.

в) Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента

- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления (наличие).

#### 6.2.2 Требования к второму рабочему месту

##### 6.2.2.1 Требования к столу снимков для рентгенографии:

Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК стола снимков для рентгенографии.

- размеры деки стола, см, не менее;
- размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее;

Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:

- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее.

- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;

- перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;

- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее.

##### 6.2.2.2 Требования к штативу для рентгенографии

- вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее;

- расстояние от деки стола до поверхности приемника, см, не более;

- горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, в диапазоне от не более до не менее.

6.2.2.3 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:

- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;
- двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие);
- размер фокусных пятен, мм, не более;
- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см).

6.2.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:

#### Примечания

1 В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.

а) Плоская цифровая панель:

Примечание – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.

- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
- количество пикселей при рентгенографии, не менее;
- пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
- 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;

б) Кассета с фотостимулируемым экраном.

- размер рабочего поля, см×см, не менее;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.2.2.5 Дополнительные требования к второму рабочему месту

а) Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента

- дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления (наличие).

б) Требования к устройству для линейной томографии:

- количество выбираемых скоростей сканирования, не менее;
- изменение угла томографии, градусы, в диапазоне от не более до не менее;
- количество выбираемых углов томографии, шт., не менее;
- изменение глубины среза, мм, в диапазоне от не более до не менее;
- шаг изменения глубины среза, мм, не более.

6.2.3 Требования к третьему рабочему месту

6.2.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:

Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК стойки для вертикальной рентгенографии

- максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;
- минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более;
- максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее;

Дополнительно могут быть указаны:

- поворот приемника рентгеновского изображения (наличие);
- рентгеновский экспонометр (наличие).

6.2.3.2 Дополнительные требования к третьему рабочему месту

а) Требования к приемнику рентгеновского изображения:

Примечания

1 В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.

2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.

1) Плоская цифровая панель:

Примечание – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.

- рабочий размер при рентгенографии, см, не менее;
- количество пикселей при рентгенографии, не менее;
- пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее;
- 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;

2) Кассета с фотостимулируемым экраном:

- размер рабочего поля, см×см, не менее;
- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

6.2.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству:

- максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее;
- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее;
- изменение количества электричества, мАс, в диапазоне от не более до не менее;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;

Дополнительно могут быть указаны:

- программы органоавтоматики (наличие).

6.2.5 Требования к сети электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- суммарная максимальная потребляемая мощность ЦРК, кВА, не более;

Примечание – Питание от отдельного фидера.

- максимальное сопротивление, Ом.

6.2.6 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее.

6.2.7 Средний срок службы, лет, не менее.

6.3 Требования к комплектности поставки ЦРК не регламентируются настоящим стандартом и могут быть сформированы заказчиком с позиций клиничко-технической необходимости.

6.4 Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам ЦРК, приведены в приложении А.

6.5 Обоснование дополнительных требований заказчика включают в состав ТЗ или оформляют в виде приложения к ТЗ.



**Приложение А**  
**(справочное)**

**Примеры требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков**

Таблица А.1 – Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков на базе телеуправляемого стола-штатива

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:	
-	рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное	Наличие
-	размеры деки стола, см, не менее	*
-	размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее	*
-	высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее	*
-	наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее	*
-	расстояние фокус–приемник, см, не менее	*
2	Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:	
-	теплоемкость излучателя, кДж, не менее	*
-	двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
-	размер фокусных пятен, мм, не более	*
-	скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее	*
-	максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см)	*
3	Требования к приемнику рентгеновского изображения:	
3.1	УРИ	
-	количество пикселей телевизионной матрицы, не менее	*
-	количество рабочих полей, не менее	*
-	номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее	*

-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
3.2	Плоская цифровая панель	
-	рабочий размер при рентгенографии, см, не менее	*
-	рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее	*
-	количество кадров при рентгеноскопии, не менее	*
-	количество пикселей при рентгенографии, не менее	*
-	количество пикселей при рентгеноскопии, не менее	*
-	пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее	*
-	пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее	*
-	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	*
3.3	Кассета с фотостимулируемым экраном	
-	размер рабочего поля, см×см, не менее	*
-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
4	Требования к рентгеновскому питающему устройству:	
-	максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее	*
-	изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее	*
-	изменение количества электричества, мАс, в диапазоне от не более до не менее	*
-	минимальное время экспозиции, мс, не более	*
5	Требования к специальному программному обеспечению:	
	заполняется в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации)	—
6	Требования к сети электропитания	
-	напряжение питания, В	*
-	частота, Гц	*
-	суммарная максимальная потребляемая мощность ЦРК, кВА, не более	*
-	максимальное сопротивление, Ом	*
7	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее	
8	Средний срок службы, лет, не менее	

Таблица А.2 – Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков на базе трех рабочих мест

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Требования к первому рабочему месту	
1.1	Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:	
-	размеры деки стола, см, не менее	*
-	размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее	*
-	высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее	*
-	наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее	*
1.2	Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:	
-	теплоемкость излучателя, кДж, не менее	*
-	двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
-	размер фокусных пятен, мм, не более	*
-	скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее	*
-	максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее	*
1.3	Требования к ЭСУ:	
-	перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	форматы кассет, см	*
-	деление кассет в ЭСУ	Наличие
1.4	Требования к приемнику рентгеновского изображения:	
1.4.1	УРИ	
-	количество пикселей телевизионной матрицы, не менее	*
-	количество рабочих полей, не менее	*
-	номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее	*
-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*

1.4.2	Плоская цифровая панель	
-	рабочий размер при рентгенографии, см, не менее	*
-	рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее	*
-	количество кадров при рентгеноскопии, не менее	*
-	количество пикселей при рентгенографии, не менее	*
-	количество пикселей при рентгеноскопии, не менее	*
-	пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее	*
-	пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее	*
-	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	*
1.4.3	Кассета с фотостимулируемым экраном	
-	размер рабочего поля, см×см, не менее	*
-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
2	Требования к второму рабочему месту	
2.1	Требования к столу снимков для рентгенографии:	
-	размеры деки стола, см, не менее	*
-	размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее	*
-	высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее	*
2.2	Требования к штативу для рентгенографии:	
-	вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее	*
-	расстояние от деки стола до поверхности приемника, см, не более	*
-	горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, в диапазоне от не более до не менее	*
2.3	Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой	
-	теплоемкость излучателя, кДж, не менее	*

-	двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом	Наличие
-	размер фокусных пятен, мм, не более	*
-	скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее	*
-	максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см)	*
2.4	Требования к приемнику рентгеновского изображения:	
2.4.1	Плоская цифровая панель	
-	рабочий размер при рентгенографии, см, не менее	*
-	количество пикселей при рентгенографии, не менее	*
-	пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее	*
-	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	*
2.4.2	Кассета с фотостимулируемым экраном	
-	размер рабочего поля, см×см, не менее	*
-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
3	Требования к третьему рабочему месту	
3.1	Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:	
-	максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее	*
-	минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более	*
-	максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее	*
4	Требования к рентгеновскому питающему устройству:	
-	максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее	*
-	изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее	*
-	изменение количества электричества, мАс, в диапазоне от не более до не менее	*
-	минимальное время экспозиции, мс, не более	*
5	Требования к сети электропитания	
-	напряжение питания, В	*

**ГОСТ Р 55772–2021**

-	частота, Гц	*
-	суммарная максимальная потребляемая мощность ЦРК, кВА, не более	*
-	максимальное сопротивление, Ом	*
6	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее	*
7	Средний срок службы, лет, не менее	*

---

УДК 621.386:616-073.75:006.354

ОКС 11.040.55

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, требования, характеристики, рентгенография, рентгеноскопия, стол-штатив, рентгеновское питающее устройство, приемник рентгеновского изображения

---