
**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)

© 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 технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых рентгеновских комплексов для просвечивания и снимков 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****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 описанию цифровых рентгеновских комплексов (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, два и три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков, или телеуправляемый поворотный стол-штатив с вертикальной стойкой для снимков.

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 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р 50267.2.54 (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 МЭК/ТО 60788–2009 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: Электровакуумное 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.

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.

Примечание – В случае осуществления закупки в рамках федеральных целевых программ, федеральных и/или национальных проектов, включение дополнительных требований является излишними требованиями к закупаемому товару.

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 Состав цифрового рентгеновского комплекса для просвечивания и снимков

5.1 КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива

5.1.1 Стол-штатив телеуправляемый для рентгеноскопии и рентгенографии

5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой

5.1.3 Приемник рентгеновского изображения:

5.1.3.1 УРИ

5.1.3.2 Плоская цифровая панель

5.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – Может использоваться один из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения обеспечивают на выходе цифровое изображение.

- 5.1.4 Рентгеновское питающее устройство
- 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) (при наличии)
- 5.1.6 Система автоматической экспонометрии
- 5.1.7 Устройство для линейной томографии (при наличии)
- 5.1.8 Специальное программное обеспечение
- 5.1.9 Дополнительное оборудование
- 5.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента
- 5.1.11 Стойка для вертикальной рентгенографии (при наличии).

5.2 КРЦ на базе одного, двух, 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
 - а) УРИ
 - б) Плоская цифровая панель
 - в) Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – На первом рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

- 5.2.1.5 АРМ (при наличии)
- 5.2.1.6 Система автоматической экспонометрии
- 5.2.1.7 Средства измерения для контроля доз облучения пациента
- 5.2.2 Второе рабочее место
 - 5.2.2.1 Стол для горизонтальной рентгенографии
 - 5.2.2.2 Штатив для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой
 - 5.2.2.3 Устройство для линейной томографии (при наличии)
 - 5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения
 - а) Плоская цифровая панель
 - б) Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – На втором рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения, или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

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).

5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)

- а) Рентгенографическая кассета
- б) Плоская цифровая панель
- в) Кассета с фотостимулируемым экраном

Примечание – На третьем рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения, или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.

5.2.4 Рентгеновское питающее устройство

6 Характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.

6.2 Требования к КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива

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

- рабочие положения: вертикальное, горизонтальное и наклонное, наличие;
- размеры деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;

- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже;

- максимальная масса пациента, кг, не менее;
- диапазон угла наклона стола, градусы, не уже;
- расстояние фокус–приемник, мм, не менее.

6.2.2 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, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см);
- глубинная диафрагма, наличие.

Примечание – Увеличение скорости вращения анода приводит к возрастанию допустимой мощности рентгеновской трубки, особенно при коротких выдержках. Одновременно возрастает стоимость рентгеновской трубки и вероятность выхода из строя подшипников, что, учитывая стоимость рентгеновской трубки, при эксплуатации является нежелательным обстоятельством.

6.2.3 Требования к приемнику рентгеновского изображения:

6.2.3.1 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;

6.2.3.2 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;

6.2.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном:

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

Примечание – Допускается замена одного из приведенных выше приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.

6.2.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству:

- максимальная мощность генератора, кВт, не менее;
- диапазон анодного напряжения, кВ, не уже;
- диапазон изменения количества электричества, мАс, не уже;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (при наличии).

Примечания

1 Повышение мощности генератора приводит к повышению возможности увеличения тока, а следовательно, к сокращению времени экспозиции, что для динамических объектов благоприятно. Одновременно это потребует увеличения размеров фокуса, что увеличивает геометрическую нерезкость изображения, что нежелательно. Неизбежен компромисс.

2 Увеличение максимального значения анодного напряжения до 150 кВ приводит к возрастанию радиационного выхода рентгеновского излучателя, что сокращает экспозицию. Одновременно возрастание напряжения увеличивает проникающую способность излучения, что ухудшает контрастную чувствительность.

6.2.5 Требования к АРМ (при наличии):

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;

- размер диагонали экрана, дюйм, не менее;
- количество пикселей, не менее;
- DICOM-совместимость, наличие.

6.2.6 Требования к системе автоматической экспонетрии (при наличии):

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

6.2.7 Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):

- диапазон углов, градусы, не уже;
- диапазон изменения глубины среза, мм, не уже.

6.2.8 Требования к специальному программному обеспечению:

Примечание – заполняется в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации).

6.2.9 Требования к дополнительному оборудованию

Примечание – Заполняется в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации).

6.2.10 Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента

Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.

6.2.11 Характеристики сети питания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- максимальное сопротивление, Ом.

6.2.12 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2.13 Средний срок службы, лет, не менее.

6.3 Требования к КРЦ на базе одного, двух, трех рабочих мест

6.3.1 Требования к первому рабочему месту

6.3.1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:

- размеры деки стола, см, не менее;

- высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже;
- максимальная масса пациента, кг, не менее;
- диапазон угла наклона стола, градусы, не менее.

Примечания

1 Размеры стола-штатива и диапазон его перемещения с рентгеновским излучателем определяется необходимостью взаимной ориентации системы «излучатель-пациент-приемник» для всех предлагаемых процедур. Большее значение диапазонов перемещения нецелесообразно.

2 Высота деки стола определяется исходя из удобства перекладывания пациентов с каталки на деку стола.

3 Только в исключительных случаях максимальная масса пациента может составлять 135 кг. Как правило, стол-штатив должен иметь коэффициент запаса, позволяющий провести исследования пациента с существенно большей массой.

6.3.1.2 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, об/мин, не менее;
- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см);
- глубинная диафрагма, наличие.

Примечание – См. 6.2.2.

6.3.1.3 Требования к ЭСУ:

- диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не уже;
- форматы кассет, см (при наличии);
- деление кассет в ЭСУ (при наличии);

6.3.1.4 Требования к приемнику рентгеновского 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:
- 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;
 - квантовая эффективность, %, не менее;
 - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более;
- в) Кассета с фотостимулируемым экраном:
- рабочий размер, см;
 - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;
 - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.

Примечание – См. 6.2.3.

6.3.1.5 Требования к АРМ (при наличии):

- тактовая частота процессора, ГГц, не менее;
- объем оперативной памяти, Гб, не менее;
- объем постоянной памяти, Тб, не менее;
- размер диагонали экрана, дюйм, не менее;
- количество пикселей, не менее;
- DICOM-совместимость, наличие.

6.3.1.6 Требования к системе автоматической экспонетрии (при наличии):

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

6.3.1.7 Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента

Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.

6.3.2 Требования к второму рабочему месту

6.3.2.1 Требования к столу для горизонтальной рентгенографии:

- размеры деки стола, см, не менее;
- высота деки стола от пола, см, не более;
- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее;
- максимальная масса пациента, кг, не менее.

6.3.2.2 Требования к штативу для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой:

- диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее;
- расстояние от деки стола до приемника, см, не более;
- диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее;
- рентгеновский излучатель с диафрагмой (см. 6.3.1.2).

Примечание – См. 6.2.2.

6.3.2.3 Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):

- количество скоростей сканирования, не менее;
- диапазон углов, градусы, не уже;
- диапазон толщины среза, мм, не уже;

6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии):

- а) Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)];
- б) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.1.4 в)].

Примечание – См. 6.2.3.

6.3.3 Требования к третьему рабочему месту

6.3.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:

- размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;
- диапазон изменения высоты центра, см, не менее;
- наличие поворота приемника рентгеновского изображения (да/нет);
- наличие экспонометра (да/нет).

Примечание – Стойка для вертикальной рентгенографии работает совместно со штативом для рентгенографии второго рабочего места.

6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4):

- а) Рентгенографическая кассета размером, не менее;
- б) Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)];
- в) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.2.4 б)].

Примечание – См. 6.2.3.

6.3.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству:

- максимальная мощность генератора, кВт, не менее;
- диапазон анодного напряжения, кВ, не уже;
- диапазон изменения количества электричества, мАс, не уже;
- минимальное время экспозиции, мс, не более;
- программы органоавтоматики (при наличии).

Примечание – Примечания 6.2.4 справедливо для варианта КРЦ на базе одного, двух, трех рабочих мест. Кроме того, следует отметить, что в варианте на одно, три рабочих места из-за уменьшенного фокусного расстояния по сравнению с телеуправляемым штативом мощность питающего устройства может быть уменьшена.

6.3.5 Характеристики сети питания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- максимальное сопротивление, Ом.

6.3.6 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.3.7 Средний срок службы, лет, не менее.

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

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

6.6 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	*
-	высота деки стола от пола, см, не более	*
-	диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже	*
-	максимальная масса пациента, кг, не менее	*
-	диапазон угла наклона стола, градусы, не уже	*
-	расстояние фокус–приемник, мм, 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, об/мин, не менее	*
-	максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см)	*
-	глубинная диафрагма	Наличие
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	
-	рабочий размер, см	*
-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
4	Требования к рентгеновскому питающему устройству:	
-	максимальная мощность генератора, кВт, не менее	*
-	диапазон анодного напряжения, кВ, не уже	*
-	диапазон изменения количества электричества, мАс, не уже	*
-	минимальное время экспозиции, мс, не более	*
-	программы органоавтоматики (при наличии)	—
5	Требования к АРМ (при наличии):	
-	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	*
-	объем оперативной памяти, Гб, не менее	*
-	объем постоянной памяти, Тб, не менее	*
-	размер диагонали экрана, дюйм, не менее	*
-	количество пикселей, не менее	*
-	DICOM-совместимость	Наличие
6	Требования к системе автоматической экспонетрии (при наличии):	
-	размер камеры в ЭСУ, см, не менее	*
-	количество рабочих полей в камере, не менее	*
7	Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):	
-	диапазон углов, градусы, не уже	*
-	диапазон изменения глубины среза, мм, не уже	*

8	Требования к специальному программному обеспечению:	
-	заполняется в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации)	–
9	Требования к дополнительному оборудованию:	
-	заполняется в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации)	–
10	Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента:	
-	заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54	–
11	Характеристики сети питания	
-	напряжение питания, В	*
-	частота, Гц	*
-	максимальное сопротивление, Ом	*
12	Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	
		*
13	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	*
-	высота деки стола от пола, см, не более	*
-	диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже	*
-	максимальная масса пациента, кг, не менее	*
-	диапазон угла наклона стола, градусы, 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, об/мин, не менее	*
-	максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см)	*
-	глубинная диафрагма	Наличие
1.3	Требования к ЭСУ:	
-	диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не уже	*

-	форматы кассет, см (при наличии)	*
-	деление кассет в ЭСУ (при наличии)	*
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	*
-	квантовая эффективность, %, не менее	*
-	время получения изображения при рентгенографии, мс, не более	*
1.4.3	Кассета с фотостимулируемым экраном	
-	рабочий размер, см	*
-	пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее	*
-	доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более	*
1.5	Требования к АРМ (при наличии):	
-	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	*
-	объем оперативной памяти, Гб, не менее	*
-	объем постоянной памяти, Тб, не менее	*
-	размер диагонали экрана, дюйм, не менее	*
-	количество пикселей, не менее	*
-	DICOM-совместимость	Наличие
1.6	Требования к системе автоматической экспонетрии (при наличии):	
-	размер камеры в ЭСУ, см, не менее	*
-	количество рабочих полей в камере, не менее	*
1.7	Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента:	
-	заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54	—

2	Требования к второму рабочему месту	
2.1	Требования к столу для горизонтальной рентгенографии:	
	- размеры деки стола, см, не менее	*
	- высота деки стола от пола, см, не более	*
	- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не менее	*
	- максимальная масса пациента, кг, не менее	*
2.2	Требования к штативу для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой:	
	- диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее	*
	- расстояние от деки стола до приемника, см, не более	*
	- диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее	*
	- рентгеновский излучатель с диафрагмой	См. 1.2 настоящей таблицы
2.3	Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):	
	- количество скоростей сканирования, не менее	*
	- диапазон углов, градусы, не уже	*
	- диапазон толщины среза, мм, не уже	*
2.4	Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии):	
2.4.1	Плоская цифровая панель	См. 1.4.2 настоящей таблицы
2.4.2	Кассета с фотостимулируемым экраном	См. 1.4.3 настоящей таблицы
3	Требования к третьему рабочему месту	
3.1	Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:	
	- размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее	*
	- диапазон изменения высоты центра, см, не менее	*
	- наличие поворота приемника рентгеновского изображения	Да/Нет
	- наличие экспонометра	Да/Нет
3.2	Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии)	См. 2.4 настоящей

		таблицы
3.2.1	Рентгенографическая кассета размером, не менее	*
3.2.2	Плоская цифровая панель	См. 2.4.1 настоящей таблицы
3.2.3	Кассета с фотостимулируемым экраном	См. 2.4.2 настоящей таблицы
4	Требования к рентгеновскому питающему устройству:	
-	максимальная мощность генератора, кВт, не менее	*
-	диапазон анодного напряжения, кВ, не уже	*
-	диапазон изменения количества электричества, мАс, не уже	*
-	минимальное время экспозиции, мс, не более	*
-	программы органоавтоматики (при наличии)	—
5	Характеристики сети питания	
-	напряжение питания, В	*
-	частота, Гц	*
-	максимальное сопротивление, Ом	*
6	Гарантийный срок эксплуатации, лет, 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, рентгеновская трубка, приемник изображения
