
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
56310—
2020**

Изделия медицинские электрические

**ТОМОГРАФЫ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ СО
СВЕРХПРОВОДЯЩИМИ МАГНИТАМИ**

Технические требования для государственных закупок

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
2020**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации «СЕ-серт» (ООО «Орган по сертификации «СЕ-серт») 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 56310–2014

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, 2020

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 магнитно-резонансного томографа со сверхпроводящими магнитами.....
6	Характеристики, указываемые в техническом задании
	Приложение А (справочное) Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам магнитно-резонансных томографов со сверхпроводящими магнитами

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 магнитно-резонансных томографов со сверхпроводящими магнитами 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**ТОМОГРАФЫ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ СО
СВЕРХПРОВОДЯЩИМИ МАГНИТАМИ****Технические требования для государственных закупок**

Medical electrical equipment. Magnetic resonance equipment with superconduction magnets. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к описанию магнитно-резонансных томографов со сверхпроводящими магнитами (МРТ СПМ) для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт распространяется на МРТ СПМ напряженностью магнитного поля более 1,0 Тл, предназначенные для всего тела и его частей.

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 МЭК 60601-2-33 Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса

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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-33.

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 не допускается и 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 магнитно-резонансного томографа со сверхпроводящими магнитами

5.1 Магнитная система.

5.2 Градиентная система.

5.3 Радиочастотная система.

5.4 РЧ-катушки.

5.5 Стол пациента.

5.6 Рабочая станция.

5.7 Система охлаждения.

5.8 Оборудование для позиционирования пациента.

5.9 Система связи с пациентом.

5.10 Система оптического позиционирования.

5.11 Дополнительное оборудование:

5.11.1 Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача с компьютером и программным обеспечением (рабочая станция постобработки):

- методы визуализации;
- 2D и 3D многосрезовая визуализация;
- воспроизведение изображения;
- клинические протоколы.

5.11.2 Кабина защитная радиочастотная.

5.11.3 Источник бесперебойного питания.

5.11.4 Блок синхронизации по периферическому пульсу и дыханию.

5.11.5 Блок интерактивной синхронизации с ЭКГ.

5.11.6 Система кондиционирования процедурной.

5.11.7 Система синхронизации с дыханием.

Примечание – В зависимости от профиля медицинской организации бывает целесообразно включать в состав блок синхронизации с физиологическими параметрами.

6 Характеристики, указываемые в техническом задании

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

6.1.1 Требования к магнитной системе:

- сверхпроводящий магнит, наличие;

- индукция магнитного поля, Тл, не менее;

Примечание – Целесообразно повышение индукции магнитного поля, поскольку это улучшает чувствительность системы и уменьшает время исследования.

- масса, кг, не более;
- однородность магнитного поля в сферах диаметром (см), %, не более;
- стабильность магнитного поля, ppm/ч, не более;
- система активного и пассивного шиммирования, наличие;
- периодичность доливки гелия, лет, не менее.

6.1.2 Требования к градиентной системе:

- максимальный градиент магнитной индукции, мТл/м, не менее;
- максимальная скорость нарастания градиента магнитной индукции, мТл/м/с, не менее;
- активное экранирование градиентных катушек, наличие.

6.1.3 Требования к радиочастотной системе:

- мощность усилителя радиочастотного передатчика, кВт, не менее;
- максимальное число одновременно используемых независимых радиочастотных каналов, шт., не менее.

Примечание – Если система, не зависит от количества радиочастотных (РЧ) каналов за счет оцифровки РЧ-сигнала в процедурной, то должно быть указано: «- значение максимального числа одновременно используемых независимых радиочастотных каналов, ... шт., не менее или система, не зависящая от количества РЧ-каналов за счет оцифровки РЧ-сигнала в процедурной, наличие».

6.1.4 Требования к РЧ-катушкам:

- катушка(и) для исследования головы/шеи, наличие;
- комплект катушек для исследования тела/позвоночника, наличие;
- катушка для исследования плеча, наличие;
- катушка для исследования запястья, наличие;
- катушка для исследования лодыжки, наличие;
- катушка для исследования молочной железы, наличие;
- катушка для исследования колена, наличие;
- комплект гибких катушек, наличие.

Примечание – Целесообразно введение других катушек для разных органов, если эти катушки позволяют получить дополнительную диагностическую информацию. Также возможно ограничение РЧ-катушек в зависимости от применяемых в медицинской организации методик исследования. Эти требования должны быть обоснованы.

6.1.5 Требования к столу пациента:

- горизонтальное перемещение стола, см, не менее;
- диапазон вертикального перемещения стола, см, не уже;
- максимальный вес пациента, кг, не менее;
- оптический маркер позиционирования, наличие;
- точность позиционирования, мм, не менее.

Примечание – Параметры стола-штатива, как правило, согласованы с конструкцией магнита и рассчитаны на вес пациента в достаточно широких пределах. Таким образом, дальнейшее расширение параметров движения не приведет к расширению диагностических возможностей.

6.1.6 Требования к рабочей станции:

- системный блок (тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, емкость жесткого диска);
- монитор (тип, размер экрана, размер матрицы);
- операционная система;
- архивирование изображений на CD в формате DICOM, наличие;
- возможность подключения DICOM-принтер для документирования медицинских изображений на пленку, наличие.

6.1.7 Требования к системе охлаждения:

- максимальный объем гелия, л, не более;
- скорость испарения гелия, л/г.

6.1.8 Требования к оборудованию для позиционирования пациента:

- оборудование для позиционирования пациента, наличие.

6.1.9 Требования к системе связи с пациентом:

- система связи с пациентом, наличие.

6.1.10 Требования к системе оптического позиционирования:

- система оптического позиционирования, наличие.

6.1.11 Требования к дополнительному оборудованию:

6.1.11.1 Требования к АРМ с компьютером и программным обеспечением:

- АРМ с компьютером и программным обеспечением, наличие.
- методы визуализации:
 - спин-эхо, быстрое спин-эхо, наличие;
 - градиентное эхо, наличие;
 - инверсия-восстановление спин-эхо, наличие;
 - РЧ очищенное градиентное эхо, наличие;
 - подавление сигнала жира и воды, наличие;
 - подавление сигнала свободной воды, наличие;
 - эхо-планарные последовательности, в том числе с диффузным взвешиванием, наличие;

Примечание – Целесообразно дальнейшее расширение импульсных последовательностей, если возникает необходимость в освоении новых методик исследований. Это расширение должно быть обосновано.

- 2D и 3D многосрезовая визуализация:
 - матрица сбора данных, пикселей, не менее;
 - максимальное разрешение в плоскости среза, мм, не более;
 - минимальная толщина среза при двумерном сборе данных, мм, не более;
 - минимальная толщина среза при трехмерном сборе данных, мм, не более;
 - минимальное поле обзора, мм, не более;
 - максимальное поле обзора, мм, не менее.
- воспроизведение изображения:
 - быстрое преобразование Фурье 1D, 2D, 3D, наличие;
 - MIP (максимальная интенсивность проекций), наличие;
 - МР-ангиография, наличие;
 - ручное и автоматическое управление уровнем и шириной окна, наличие;
 - функции вращения, переворота, масштабирования, панорамирования, анализ областей интереса, наличие.
- клинические протоколы:
 - голова, рутинный, усложненный, наличие;
 - орбиты, наличие;
 - гипофиз, наличие;
 - шейный отдел позвоночника, наличие;
 - грудной отдел позвоночника, наличие;

- поясничный отдел позвоночника, наличие;
- шея, рутинный, наличие;
- грудь, наличие;
- брюшная полость, рутинный, усложненный, наличие;
- позвоночник, усложненный, наличие;
- тазовый отдел, наличие;
- колено, наличие;
- бедро, наличие;
- возможность добавления протоколов, наличие.

Примечание – Возможны изменения в перечне клинических протоколов в зависимости от профиля медицинской организации и специфики исследования МРТ СПМ, если это обосновано.

6.1.11.2 Требования к кабине защитной радиочастотной:

- кабина защитная радиочастотная, наличие.

Примечание – Защитная радиочастотная кабина должна обеспечивать заданную эффективность экранирования в заданном диапазоне частот;

6.1.11.3 Требования к источнику бесперебойного питания:

- источник бесперебойного питания, наличие.

6.1.11.4 Требования к блоку синхронизации по периферическому пульсу и дыханию:

- блок синхронизации по периферическому пульсу и дыханию, наличие.

6.1.11.5 Требования к блоку интерактивной синхронизации с ЭКГ:

- блок интерактивной синхронизации с ЭКГ, наличие.

6.1.11.6 Требования к системе кондиционирования процедурной:

- система кондиционирования процедурной, наличие.

Примечание – Система должна обеспечивать заданную точность поддержания температуры воздуха в процедурной при всех условиях эксплуатации МРТ СПМ;

6.1.11.7 Требования к системе синхронизации с дыханием:

- система синхронизации с дыханием, наличие.

6.1.12 Характеристики сети питания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт, не более;
- число фаз.

6.1.13 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

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

6.3 Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам МРТ СПМ, приведен в приложении А.

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

Приложение А
(справочное)

Пример требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам магнитно-резонансных томографов со сверхпроводящими магнитами

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Магнитная система	
-	сверхпроводящий магнит	Наличие
-	индукция магнитного поля, Тл, не менее	*
-	масса, кг, не более	*
-	однородность магнитного поля в сферах диаметром (см), %, не более	*
-	стабильность магнитного поля, ppm/ч, не более	*
-	система активного и пассивного шиммирования	Наличие
-	периодичность доливки гелия, лет, не менее	*
2	Градиентная система	
-	максимальный градиент магнитной индукции, мТл/м, не менее	*
-	максимальная скорость нарастания градиента магнитной индукции, мТл/м/с, не менее	*
-	активное экранирование градиентных катушек	Наличие
3	Радиочастотная система	
-	мощность усилителя радиочастотного передатчика, кВт, не менее	*
-	максимальное число одновременно используемых независимых радиочастотных каналов, шт., не менее	*
4	РЧ-катушки	
-	катушка(и) для исследования головы/шеи	Наличие
-	комплект катушек для исследования тела/позвоночника	Наличие
-	катушка для исследования плеча	Наличие
-	катушка для исследования запястья	Наличие
-	катушка для исследования лодыжки	Наличие
-	катушка для исследования молочной железы	Наличие
-	катушка для исследования колена	Наличие
-	комплект гибких катушек	Наличие
5	Стол пациента	

-	горизонтальное перемещение стола, см, не менее	*
-	диапазон вертикального перемещения стола, см, не уже	*
-	максимальный вес пациента, кг, не менее	*
-	оптический маркер позиционирования	Наличие
-	точность позиционирования, мм, не менее	*
6	Рабочая станция	
-	системный блок (такты частота процессора, объем оперативной памяти, емкость жесткого диска)	*
-	монитор (тип, размер экрана, размер матрицы)	*
-	операционная система	*
-	архивирование изображений на CD в формате DICOM	Наличие
-	возможность подключения DICOM-принтер для документирования медицинских изображений на пленку	Наличие
7	Система охлаждения	
-	максимальный объем гелия, л, не более	*
-	скорость испарения гелия, л/г	*
8	Оборудование для позиционирования пациента	
-	оборудование для позиционирования пациента	Наличие
9	Система связи с пациентом	
-	система связи с пациентом	Наличие
10	Система оптического позиционирования	
-	система оптического позиционирования	Наличие
11	Дополнительное оборудование	
11.1	АРМ с компьютером и программным обеспечением	
11.1.1	АРМ с компьютером и программным обеспечением	Наличие
11.1.2	клинические протоколы	
-	голова, рутинный, усложненный	Наличие
-	орбиты	Наличие
-	гипофиз	Наличие
-	шейный отдел позвоночника	Наличие
-	грудной отдел позвоночника	Наличие
-	поясничный отдел позвоночника	Наличие
-	шея, рутинный	Наличие
-	грудь	Наличие
-	брюшная полость, рутинный, усложненный	Наличие
-	позвоночник, усложненный	Наличие
-	тазовый отдел	Наличие

-	колени	Наличие
-	бедро	Наличие
-	возможность добавления протоколов	Наличие
11.2	Блок синхронизации по периферическому пульсу и дыханию	
-	блок синхронизации по периферическому пульсу и дыханию	Наличие
11.3	Блок интерактивной синхронизации с ЭКГ	
-	блок интерактивной синхронизации с ЭКГ	Наличие
11.4	Система синхронизации с дыханием	
-	система синхронизации с дыханием	Наличие
12	Характеристики сети питания	
-	напряжение питания, В	*
-	частота, Гц	*
-	потребляемая мощность, кВт, не более	*
-	число фаз	*
13	Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	
		*

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.55

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, требования, характеристики, магнитно-резонансная томография, РЧ-катушка
