
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
55953—
2018

Изделия медицинские

АППАРАТЫ НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНЫЕ

Технические требования для государственных
закупок

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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 25 декабря 2018 г. № 1135-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55953—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)

© Стандартинформ, оформление, 2019

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	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий ..	2
5 Характеристики, указываемые в техническом задании	2
Приложение А (справочное) Пример дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам наркозно-дыхательного аппарата	6

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий и их оформлению для проведения закупок наркозно-дыхательных аппаратов для обеспечения 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.

Изделия медицинские

АППАРАТЫ НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНЫЕ

Технические требования для государственных закупок

Medical equipment. Anesthetic and respiratory equipment. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2019—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению для проведения государственных закупок наркозно-дыхательных аппаратов.

Настоящий стандарт не распространяется на транспортные наркозно-дыхательные аппараты.

Настоящий стандарт дополняет основные положения ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 52423 (ИСО 4135:2001) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высоко-технологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам

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, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 и ГОСТ Р 52423.

4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 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 потребительские, технические и функциональные 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 терминами, приведенными в соответствующих нормативных документах.

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.

Пр и м е ч а н и е — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Характеристики, указываемые в техническом задании

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

5.1.1 Категории пациентов (взрослые или взрослые и дети, или взрослые, дети и новорожденные).

5.1.2 Способ крепления аппарата [крепление на тележке или крепление на медицинской консоли (подвесное), или крепление на стене].

5.1.3 Привод (электропривод/пневмопривод).

5.1.4 Способ контроля давления подачи медицинских газов (с помощью манометров на каждый газ/с помощью электронных манометров на каждый газ с отражением на дисплее аппарата).

5.1.5 Тип(ы) ингаляционной анестезии (анестезия по полузакрытому контуру и/или анестезия по полуоткрытому контуру, и/или анестезия по закрытому контуру, и/или анестезия с целевой концентрацией анестетика).

5.1.6 Смеситель медицинских газов, наличие.

5.1.7 Объем дыхательной системы наркозно-дыхательного аппарата, включая абсорбер, мл, не более.

5.1.8 Устройство отвода отработанных медицинских газов, наличие.

5.1.9 Требования к дисплею:

- дисплей, наличие;
- размер по диагонали, дюйм, не менее;
- тип управления (с помощью кнопок и/или с помощью манипулятора, и/или сенсорное).

5.1.10 Требования к газоснабжению:

- подключение с помощью шлангов подачи медицинских газов, наличие;
- число шлангов для подачи медицинских газов, шт., не менее;
- длина шлангов для подачи медицинских газов, м, не менее;

- ротаметры на каждый тип медицинского газа, наличие;
- тип ротаметров на каждый тип медицинского газа (механические/электронные);
- ротаметр общего потока газов, наличие;
- диапазон допустимого давления подключаемых медицинских газов, бар, не уже;
- типы подключаемых медицинских газов (кислород и/или закись азота, и/или воздух);
- диапазон регулирования расхода газовой смеси, л/мин, не уже.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных подключаемых медицинских газов (например, кислорода с закисью азота, кислорода с воздухом);

- индикация расхода газовой смеси, наличие.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных подключаемых медицинских газов (например, кислорода с закисью азота, кислорода с воздухом);

- концентрация кислорода в свежей дыхательной смеси, %, не менее;
- блокировка подачи закиси азота при прекращении подачи кислорода, наличие.

Примечание — Требования используют только в случае выбора закиси азота в числе подключаемых медицинских газов;

- клапан сброса избыточного давления, наличие;
- экстренная подача кислорода, наличие;
- максимальный поток кислорода при экстренной подаче, л/мин, не менее.

5.1.11 Требования к датчикам измерения параметров ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких (ИВЛ):

- датчик кислорода, наличие;
- тип датчика кислорода (электрохимический/парамагнитный/ультразвуковой);
- погрешность датчика кислорода, %, не более;
- датчик потока, наличие;
- тип датчика потока (мембранный/пропорциональный/ультразвуковой/термоанемометрический);
- погрешность датчика потока, %, не более;
- измерение потока на вдохе и/или на выдохе, наличие.

5.1.12 Режим(ы) ингаляционной анестезии (анестезия с высоким потоком свежего газа и/или анестезия с низким потоком свежего газа, и/или анестезия с минимальным потоком свежего газа, и/или анестезия с метаболическим потоком свежего газа).

5.1.13 Требования к абсорберу углекислого газа:

- многоразовая канистра абсорбера углекислого газа, наличие;
- емкость многоразовой канистры абсорбера углекислого газа, мл, не менее;
- одноразовая канистра абсорбера углекислого газа, наличие;
- емкость одноразовой канистры абсорбера углекислого газа, мл, не менее;
- функция обхода абсорбера для замены абсорбента в процессе анестезии без разгерметизации дыхательного контура, наличие.

5.1.14 Требования к испарителю ингаляционных анестетиков

Примечание — Поскольку испаритель ингаляционных анестетиков является самостоятельным изделием, заказчик вправе предъявить требование к участнику закупки указать в своем предложении марку и модель изделия.

Требования к испарителю ингаляционных анестетиков.

- число точек подключения испарителей ингаляционных анестетиков в аппарат, шт., не менее;
- тип испарителя ингаляционных анестетиков (проточного типа/инъекционного типа);
- тип управления (с механическим управлением/с электронным управлением);
- емкость испарителя, мл, не менее;
- система блокировки испарителя, наличие;
- термокомпенсация, наличие;
- типы используемых жидких анестетиков.

Примечание — Указывают одно или несколько значений из перечня возможных для использования жидких анестетиков (например, севофлуран, галотан, изофлуран, дезфлуран, энфлюран);

- диапазон регулирования объемной концентрации паров жидкого анестетика в газовой смеси, % объема, не уже.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных жидких анестетиков;

- индикация концентрации паров жидких анестетиков, наличие.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных жидких анестетиков.

5.1.15 Анестезиологический аппарат ИВЛ, наличие.

5.1.16 Требования к режимам вентиляции:

- ручная вентиляция легких, наличие;

- вентиляция легких при спонтанном дыхании, наличие;

- вентиляция легких с управлением по объему, наличие;

- вентиляция легких с управлением по давлению, наличие;

- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких, наличие;

- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с поддержкой давлением, наличие;

- апноэ-вентиляция, наличие.

5.1.17 Требования к параметрам вентиляции:

- диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси, %, не уже;

- диапазон регулирования дыхательного объема, мл, не уже;

- диапазон регулирования частоты дыхания, 1/мин, не уже;

- диапазон регулирования времени вдоха, с, не уже;

- диапазон регулирования инспираторной паузы, %, не уже;

- диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (ПДКВ), см. вод. ст., не уже;

- диапазон регулирования давления на вдохе, см. вод. ст., не уже;

- диапазон регулирования максимального давления на вдохе, см. вод. ст., не уже;

- диапазон регулирования давления поддержки, см. вод. ст., не уже;

- регулирование чувствительности триггера, наличие.

5.1.18 Требования к мониторируемым и отображаемым параметрам:

- дыхательный объем на вдохе, наличие;

- минутный объем дыхания, наличие;

- концентрация кислорода на вдохе, наличие;

- давление в дыхательных путях, наличие;

- давление плато, наличие;

- пиковое давление в дыхательных путях, наличие;

- среднее давление в дыхательных путях, наличие;

- значение ПДКВ, наличие;

- частота дыхания, наличие.

5.1.19 Требования графическому мониторингу:

- график давления в дыхательных путях, наличие.

5.1.20 Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):

- уведомление о сигналах тревог с помощью звуковых сигналов, наличие;

- уведомление о сигналах тревог с помощью световых индикаторов, наличие;

- сигнал тревоги при концентрации кислорода ниже допустимой границы, наличие;

- сигнал тревоги при концентрации кислорода выше допустимой границы, наличие;

- сигнал тревоги при прекращении подачи кислорода, наличие;

- сигнал тревоги при давлении медицинского газа на входе в аппарат ниже допустимой границы, наличие.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных подключаемых медицинских газов;

- сигнал тревоги при давлении медицинского газа на входе в аппарат выше допустимой границы, наличие.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных подключаемых медицинских газов;

- сигнал тревоги при концентрации паров жидких анестетиков ниже допустимой границы, наличие.

Примечание — Указывают для каждого из выбранных жидких анестетиков;

- сигнал тревоги при концентрации паров жидких анестетиков выше допустимой границы, наличие.

П р и м е ч а н и е — Указывают для каждого из выбранных жидких анестетиков;

- сигнал тревоги при нарушении целостности дыхательного контура, наличие;

- сигнал тревоги при прерывании сетевого питания, наличие;

- сигнал тревоги при низком заряде аккумулятора, наличие.

5.1.21 Габаритные размеры:

- высота, мм, не более;

- ширина, мм, не более;

- длина, мм, не более.

5.1.22 Масса, кг, не более.

5.1.23 Характеристики питания:

- напряжение, В;

- частота, Гц;

- потребляемая мощность, ВА, не более;

- автономная работа от встроенного аккумулятора, наличие;

- автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения в сети, наличие;

- зарядка встроенного аккумулятора при наличии внешнего электропитания, наличие;

- время работы от резервного источника питания, мин, не менее.

5.1.24 Условия эксплуатации:

- диапазон температур окружающего воздуха, °С, не уже,

- диапазон относительной влажности, %, не уже;

- диапазон атмосферного давления, кПа, не уже.

5.1.25 Гарантийный срок эксплуатации, год, не менее.

5.2 Требования к комплектности поставки наркозно-дыхательного аппарата не регламентируются настоящим стандартом и могут быть сформированы заказчиком с позиций клинико-технической необходимости.

5.3 Пример дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам наркозно-дыхательного аппарата, приведен в приложении А. Перечень характеристик, приведенных в приложении А, не является исчерпывающим.

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

Приложение А
(справочное)

Пример дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам наркозно-дыхательного аппарата

А.1 Требования к дисплею:

- регулировка яркости дисплея, наличие;
- режимы день/ночь, наличие;
- изменение угла наклона и поворота дисплея в вертикальной и/или горизонтальной плоскости, наличие;
- функция снимка экрана (скриншота), наличие.

А.2 Требования к дыхательной системе:

- дополнительный внешний выход свежего газа для проведения анестезии по полуоткрытому контуру, наличие;
- функция подогрева дыхательной системы аппарата для предупреждения образования конденсата или встроенный конденсор для сбора конденсата, наличие;
- сборка/разборка дыхательной системы аппарата без использования инструментов, наличие;
- демонтаж и стерилизация пользователем всех компонентов аппарата, соприкасающихся с дыхательными путями пациента, включая дыхательную систему, части привода вентилятора и шланги дыхательного контура, наличие;
- клапан безопасности, позволяющий пациенту дышать воздухом помещения при неисправности аппарата, наличие.

А.3 Функция ввода параметров пациента для автоматического определения базовых настроек вентиляции, наличие.

А.4 Функция обеспечения стабильности дыхательного объема, при которой изменение пользователем потока свежего газа не должно влиять на установленный дыхательный объем, наличие.

А.5 Требования к проверке работоспособности аппарата:

- функция автоматической самопроверки аппарата с выводом информации об ее успешном прохождении, наличие;
- функция автоматического включения и проверки аппарата в заданное пользователем время, наличие;
- встроенный автоматический тест на утечку дыхательной системы, наличие;
- система контекстных подсказок при проведении тестирования аппарата, наличие;
- журнал регистрации отчетов о тестировании аппарата, наличие;
- журнал регистрации отчетов о технических сбоях аппарата, наличие;
- экспорт отчетов на внешний носитель, наличие;
- экспорт отчетов через информационную сеть, наличие.

А.6 Требования к ксенонной анестезии:

- подключение ксенона, наличие;
- диапазон регулирования расхода газовой смеси кислорода с ксеноном, л/мин, не уже;
- индикация расхода газовой смеси кислорода с ксеноном, наличие;
- блокировка подачи ксенона при прекращении подачи кислорода, наличие;
- сигнал тревоги при давлении ксенона на входе в аппарат ниже допустимой границы, наличие.

А.7 Требования к режимам и возможностям вентиляции:

- вентиляция с двумя фазами давления в дыхательных путях, синхронизацией вдоха и выдоха и возможностью самостоятельного дыхания в любой стадии дыхательного цикла, наличие;
- двухфазное положительное давление с обратным временным соотношением фаз вдоха и выдоха и сбросом давления в дыхательных путях, наличие;
- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция — принудительная вентиляция с контролем вдоха по давлению с гарантированной доставкой заданного дыхательного объема, наличие;
- самостоятельное дыхание на фоне постоянного положительного давления, наличие;
- обеспечение гарантированного дыхательного объема при минимально возможном давлении, наличие;
- вентиляция легких с поддержкой давлением, наличие;
- вентиляция с поддержкой давлением самостоятельных вдохов пациента, с переходом в резервный режим при апноэ и автоматическим возвратом к вспомогательной вентиляции при возобновлении самостоятельного дыхания пациента, наличие;
- полностью автоматическое управление ИВЛ на основе анализа параметров дыхания пациента по заданной пользователем стратегии, наличие;
- маневр раскрытия альвеол в ручном и автоматическом режимах, наличие;

- автоматизированный циклический маневр раскрытия альвеол с отображением тренда податливости, наличие;

- режим работы с автоматическим поддержанием системой заданных пользователем целевых значений конечной концентрации ингаляционного анестетика и кислорода при минимально возможном потоке свежего газа, наличие.

A.8 Требования к мониторируемым и отображаемым параметрам:

- индикатор уровня расхода свежего газа (эконометр), наличие;
- поток кислорода, необходимый для поддержания заданной концентрации кислорода на вдохе, наличие;
- расход анестетика в час, наличие;
- тренд уровня расхода свежего газа, наличие;
- динамическая податливость, наличие;
- тренд динамической податливости, наличие;
- сопротивление, наличие;
- волюметр, наличие;
- секундомер, наличие;
- тренд потребления кислорода, наличие;
- тренд продукции углекислого газа, наличие;
- параметры метаболизма пациента (потребление энергии и дыхательный коэффициент), наличие;
- концентрация газообразного анестетика на вдохе и на выдохе, наличие;
- числовые тренды параметров, наличие.

A.9 Требования к графическому мониторингу:

- число одновременно отображаемых на дисплее графиков в режиме реального времени, шт., не менее;
- график потока, наличие;
- капнограмма, наличие;
- петли, шт., не менее;
- мини-тренды, наличие;
- концентрация кислорода, наличие;
- прогноз концентрации кислорода во вдыхаемой смеси, наличие;
- прогноз концентрации газообразного анестетика, наличие.

A.10 Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):

- режим кардишунтирования, наличие.

A.11 Требования к анализу анестезиологических газов и ингаляционных анестетиков:

- модуль газоанализа, шт., не менее;
- водяная ловушка модуля, шт., не менее;
- измерение концентраций закиси азота и углекислого газа на вдохе и выдохе, наличие;
- измерение концентраций кислорода на вдохе, наличие;
- измерение концентраций кислорода на вдохе и на выдохе, наличие;
- автоматическое определение типа измеряемого ингаляционного анестетика, наличие;
- ручной выбор типа измеряемого ингаляционного анестетика, наличие;
- одновременное измерение концентрации двух ингаляционных анестетиков, наличие;
- вычисление и отображение минимальной альвеолярной концентрации (МАК), наличие;
- расчет МАК с учетом возраста пациента, наличие;
- информация о расходе ингаляционных анестетиков, наличие;
- измерение потребления кислорода, наличие;
- измерение объемного выделения углекислого газа, наличие;
- вычисление потребления кислорода, наличие.

A.12 Требования к сбору данных и документированию:

- последовательный интерфейс, шт., не менее;
- USB-интерфейс, шт., не менее;
- Ethernet-интерфейс, шт., не менее;
- подключение устройств ввода/вывода, наличие;
- передача данных анестезии и вентиляции на монитор пациента, наличие;
- передача данных анестезии и вентиляции в информационную сеть, наличие;
- автоматический импорт данных пациента из информационной сети, наличие;
- медицинский компьютер для сбора и обработки данных анестезии, наличие;
- программное обеспечение для автоматизированного сбора данных и электронного документирования, наличие;
- программное обеспечение для визуализации и прогнозирования хода комбинированной анестезии на основе фармакологических моделей взаимодействия вводимых пациенту внутривенных и ингаляционных препаратов, наличие.

A.13 Конструктивные требования к наркозно-дыхательному аппарату:

- рабочая поверхность для ведения документации, наличие;

- ящик(и) для принадлежностей, шт., не менее;
- монтажные рельсы для крепления дополнительного оборудования, шт., не менее;
- держатель дыхательных шлангов и кабелей пациента, наличие;
- держатели для дополнительного оборудования (монитора пациента, медицинского компьютера, модуля газоанализа, инфузионного оборудования, принадлежностей и др.), шт., не менее.

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, аппарат наркозно-дыхательный, медицинский газ, сигнал тревоги

БЗ 1—2019/41

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 25.12.2018. Подписано в печать 09.01.2019. Формат 60×84¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта