

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

Изделия медицинские электрические. Приборы и аппараты для фототерапии. Методы контроля технического состояния

исходное наименование стандарта

Изделия медицинские электрические. Аппараты для фототерапии. Методы контроля технического состояния

предлагаемое изменение наименования стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
В целом по стандарту	ФБУ «Ростест-Москва»	<p><u>Замечание:</u> Проект сырой. Для публичных обсуждений не готов. Содержит необоснованное условие проведения испытаний, несуществующее средство измерений, формулировки несоответствующие актуальному законодательству.</p> <p><u>Предложение:</u> Вернуть проект стандарта разработчику на доработку</p>	<p align="center">Принято к сведению</p> <p>По результатам совещания по проекту стандарта «Изделия медицинские электрические. Аппараты для микроволновой терапии. Методы контроля технического состояния» с участием представителя ФБУ «Ростест-Москва», которое состоялось 29.08.23 г. в проект стандарта «Изделия медицинские электрические. Приборы и аппараты для фототерапии. Методы контроля технического состояния» также были внесены изменения общего характера. При наличии дополнительных замечаний/предложений по проекту стандарта ФБУ «Ростест-Москва» необходимо подготовить и направить разработчику отзыв, содержащий более конкретную информацию</p>
В целом по стандарту	АО «Медтехника»	Относит ли разработчик данного ГОСТ к приборам и аппаратам для фототерапии медицинские изделия с кодом вида 233240 «Устройство для обогрева младенца/новорожденного»?	<p align="center">Принято к сведению</p> <p>Устройство для обогрева младенца/новорожденного – Устройство с инфракрасным термонагревательным элементом для контролируемого, равномерного излучения тепла в направлении новорожденных и пациентов грудного возраста, нуждающихся в создании вокруг них среды с регулируемой температурой.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>Монтируется на каталке или колесном шасси для быстрого перемещения установки между отделениями, палатами и койками.</p> <p>Согласно проекту стандарта: 3.1.17 фототерапия: Применение с лечебной целью искусственно получаемого инфракрасного, видимого и ультрафиолетового излучения.</p>
<p>Раздел 1, пункт 1.1, второй абзац</p>	<p>ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния аппаратов для специалистов по обслуживанию и ремонту медицинской техники, а также производителей (изготовителей)</p> <p><u>Замечание:</u> Ремонт медицинских изделий относится к техническому обслуживанию (п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019).</p> <p><u>Предложение:</u> Заменить термин «медицинская техника» на нормативно закреплённый термин «медицинские изделия»</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния аппаратов для специалистов по техническому обслуживанию медицинских изделий, а также производителей (изготовителей)</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния организациями, аккредитованными на данный вид деятельности.</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.1 Раздел 8</p>	<p>ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»</p>	<p><u>Замечание:</u> Стандарт не может устанавливать требования к обязательной аккредитации испытательных лабораторий, т.к. такие вопросы регулируются нормативными правовыми документами</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить из стандарта упоминания об аккредитации испытательных лабораторий</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.1	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности (4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).</p> <p><u>Замечание:</u> На настоящий момент времени ТО медицинских изделий проводится на основании лицензии Минздрава. Можно ли считать это аккредитацией? Или еще надо получить аккредитацию в Росаккредитации?</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции: 5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени. Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606–2015 (пункты 4.3.1–4.3.3).</p>
Раздел 5, пункт 5.1, второй абзац	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности (4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с п. 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015 для проведения испытаний на постоянство параметров нет необходимости в привлечении аккредитованных организаций.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: 5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени. Испытания необходимо проводить по ГОСТ Р 56606–2015 (пункты 4.3.1–4.3.3).</p>
Раздел 5, пункт 5.2, перечисление 1	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики: - длина волны; ...</p> <p><u>Замечание:</u> В пункте 5.5 отсутствует СИ способное провести эти измерения! Спектрофотометр этого не может!!!</p>	<p>Принято</p> <p>В пункт 5.5 и таблицу 1 внесен прибор для измерения длины волны оптического излучения</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	
Раздел 5, пункт 5.2, перечисление 3	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики: ... - облученность; ... <u>Замечание:</u> Возникает вопрос: «Измерения излучения необходимо проводить при рабочем положении лампы аппарата для фототерапии, находящейся на расстоянии 1 м, если иное не установлено производителем (изготовителем) в инструкции по эксплуатации» Как это сделать на спектрофотометре? (Конструктивно невозможно!!!!) <u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	<p>Принято</p> <p>В пункт 5.5 и таблицу 1 внесен прибор для измерения облученности/мощности</p> <p>Пункт 5.6.2 изложен в редакции: «Измерения облученности/мощности необходимо проводить при рабочем положении источника аппарата, находящегося на расстоянии, установленном производителем (изготовителем) от регистрирующей поверхности измерительного прибора, если иное не установлено производителем (изготовителем) в инструкции по эксплуатации.»</p>
Раздел 5, пункт 5.2, перечисление 5	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики: ... - сопоставление пикового значение облученности с длиной волны; ... <u>Замечание:</u> Что имеется ввиду? Аппарат что меняет длины волн? Сколько я их не испытывал и не ремонтировал такого ни</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Измерение проводят с помощью прибора для измерения мощности/облученности на какой-то конкретной длине волны или прибора для измерения мощности/облученности и с применением соответствующих светофильтров</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>разу не видел! Длина волны зависит от типа установленной лампы!</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	
Раздел 5, пункт 5.2, перечисление 7	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p>При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:</p> <p>...</p> <p>- параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353.</p> <p><u>Замечание:</u> ГОСТ Р 50571.16/МЭК 60364-6:2016 «Электроустановки низковольтные. Часть 6. Испытания» - не совсем понимаю зачем он тут, если изделие медицинское и указаны ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	<p>Принято</p> <p>ГОСТ Р 50571.16 исключен.</p>
Раздел 5, пункт 5.2, перечисление 5	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:</p> <p>- ...</p> <p>- сопоставление пикового значение облученности с длиной волны;</p> <p><u>Замечание:</u> Не понятен смысл</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Если данный параметр регламентирован производителем (изготовителем) измерение проводят с помощью прибора для измерения мощности/облученности на какой-то конкретной длине волны или прибора для измерения мощности/облученности с использованием светофильтров выделяющих исследуемую часть спектра</p>
Раздел 5, пункт 5.2	ЗАО «Завод ЭМА»	<p><u>Предложение</u> Добавить текст в конце пункта</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Примечание – Если в руководстве по эксплуатации</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Примечание – Если в ЭД производитель (изготовитель) не указывает некоторые из</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		изготовитель не указывает некоторые из приведенных характеристик, то они не подлежат проверке	приведенных характеристик, то они не подлежат испытанию. Испытанию подлежат те, характеристики, которые указаны в ЭД производителем (изготовителем).
Раздел 5, пункт 5.4	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные: - декларация о соответствии или сертификат соответствия; - регистрационное удостоверение МИ; - ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.); - иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.</p> <p><u>Замечание</u> Декларация о соответствии и регистрационное удостоверение на медицинское изделие может рассматриваться только при приемочных испытаниях.</p> <p><u>Предложение</u> <u>Изложить в редакции</u> Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные: - ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.); - иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям. При приемочных испытаниях также: - декларация о соответствии или сертификат соответствия; - регистрационное удостоверение медицинского изделия.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные: - реквизиты документов, подтверждающих, что изделие является медицинским; - ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.); - иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.</p>
Раздел 5, пункт 5.5	ЗАО «Завод ЭМА»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - спектрофотометр; - линейный измеритель; - термометр; - измеритель параметров электробезопасности</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: - прибор для измерения длины волны оптического излучения; - прибор для измерения мощности/облученности; - средство измерения длины;</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика										
		<p><u>Предложение</u> Добавить УФ радиометр;</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - спектрофотометр; - УФ радиометр; - линейный измеритель; - термометр; - измеритель параметров электробезопасности</p>	<p>- прибор для измерения температуры; - прибор для измерения относительной влажности; - прибор для измерения параметров электробезопасности.</p> <p>УФ радиометр – это частный случай только для измерения источников УФ диапазона</p>										
Раздел 5, пункт 5.5, Таблица 1	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> ... Основные технические характеристики СИ, для проведения испытаний согласно 5.2 настоящего стандарта представлены в таблице 1.</p> <table border="1" data-bbox="768 802 1491 1042"> <tr> <td data-bbox="768 802 1014 1010">Спектрофотометр</td> <td data-bbox="1021 802 1491 1010"> Диапазон длин волн¹⁾: от 100 до 3000 нм Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м² Диапазон освещенности: от 0 до 10000 лк </td> </tr> <tr> <td data-bbox="768 1015 1014 1042">...</td> <td data-bbox="1021 1015 1491 1042">...</td> </tr> </table> <p><u>Замечание</u> А подскажите где в РФ существует указанное в Вашей таблице средство измерений?</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	Спектрофотометр	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3000 нм Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² Диапазон освещенности: от 0 до 10000 лк	<p>Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции:</p> <table border="1" data-bbox="1554 687 2152 1070"> <thead> <tr> <th data-bbox="1554 687 1771 727">Наименование</th> <th data-bbox="1778 687 2152 727">Основные характеристики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1554 732 1771 895">Прибор для измерения мощности/обл.ученности</td> <td data-bbox="1778 732 2152 895">Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м² (В диапазоне длин волн¹⁾: от 100 до 3400 нм)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1554 900 1771 1070">Прибор для измерения длины волны оптического излучения</td> <td data-bbox="1778 900 2152 1070">Диапазон длин волн¹⁾: от 100 до 3400 нм</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹⁾ Выбирают измерительное оборудование с регистрируемым диапазоном длин волн в соответствии с техническими характеристиками испытываемого аппарата.</p> <p><u>Примечания</u> 1 Выбор средств измерений по точности должен осуществляться с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ – погрешность измерений параметра, Δ – допуск на измеряемый параметр. 2 Прибор для измерения параметров электробезопасности должен обеспечивать процесс измерений в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.</p>	Наименование	Основные характеристики	Прибор для измерения мощности/обл.ученности	Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² (В диапазоне длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм)	Прибор для измерения длины волны оптического излучения	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм
Спектрофотометр	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3000 нм Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² Диапазон освещенности: от 0 до 10000 лк												
...	...												
Наименование	Основные характеристики												
Прибор для измерения мощности/обл.ученности	Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² (В диапазоне длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм)												
Прибор для измерения длины волны оптического излучения	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм												

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			Пример приборов для разных диапазонов: ТКА-ПКМ, ТКА-СПЕКТР, ИК-метр
Раздел 5, пункт 5.5, Таблица 1	АО «Медтехника»	<p>В обсуждаемом проекте ГОСТ «Изделия медицинские. Приборы и аппараты для фототерапии. Методы контроля технического состояния», в таблице 1 указано СИ:</p> <p>"Спектрофотометр: Диапазон длин волн: от 100 до 3000 нм Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м² Диапазон освещенности: от 0 до 10000 лк"</p> <p>Какое конкретно средство(-а) измерения имеет в виду разработчик ГОСТ? Чем обусловлен предел измерения облученности 600 Вт/м²? Например, для новорожденных облученность 100 Вт/м² приводит к гипотермии. Чем обусловлен предел длин волн 3000 нм – какие фототерапевтические МИ в дальнем ИК-диапазоне знает разработчик ГОСТ? Нормируется ли для них облученность?</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Спектр оптического излучения находится в диапазоне от 100 нм (в УФ диапазоне) до 1 мм (в ИК диапазоне). В практических целях подразделен на семь полос в соответствии с нормами, принятыми МКО (Международной комиссией по освещению): УФ-С: от 100 нм до 280 нм (коротковолновое УФ излучение). УФ-В: от 280 нм до 315 нм (средневолновое УФ излучение). УФ-А: от 315 нм до 380 (400) нм (длинноволновое УФ излучение). Свет (видимое излучение): от 380(400) нм до 780 нм ИК-А: от 780 нм до 1400 нм (коротковолновое ИК излучение). ИК-В: от 1,4 мкм до 3 мкм (средневолновое ИК излучение). ИК-С: от 3 мкм до 1 мм (длинноволновое ИК излучение). Излучение с длиной волны от 600 нм до 1400 нм (красный свет, коротковолновое ИК излучение) способно проникать в подкожный слой и, поэтому, называется «оптическим окном» кожи.</p> <p>Аппараты серии «Биоптрон» являются источниками полихроматического некогерентного поляризованного света со следующими техническими характеристиками: длина волны 480-3400 нм</p>
Раздел 5, пункт 5.5, перечисление 2 Таблица 1	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Предложение</u> Предлагается заменить «линейный измеритель» на «средство измерения длинны». Текущий вариант не дает полного понимания о каком средстве измерения идет речь.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - спектрофотометр; - средство измерения длинны; ...</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний: - прибор для измерения длины волны оптического излучения; - прибор для измерения мощности/облученности; - средство измерения длинны; ...</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика						
Раздел 5, Таблица 1	ЗАО «Завод ЭМА»	<p><u>Предложение</u> Добавить средство измерения</p> <p><u>Изложить в редакции</u> УФ-радиометр / Диапазон длин волн: 180 – 400 нм.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции:</p> <table border="1" data-bbox="1559 308 2152 687"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Основные характеристики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Прибор для измерения мощности/облученности</td> <td>Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м² (В диапазоне длин волн¹⁾: от 100 до 3400 нм)</td> </tr> <tr> <td>Прибор для измерения длины волны оптического излучения</td> <td>Диапазон длин волн¹⁾: от 100 до 3400 нм</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹⁾ Выбирают измерительное оборудование с регистрируемым диапазоном длин волн в соответствии с техническими характеристиками испытываемого аппарата.</p> <p>Примечания</p> <p>1 Выбор средств измерений по точности должен осуществляться с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ – погрешность измерений параметра, Δ – допуск на измеряемый параметр.</p> <p>2 Прибор для измерения параметров электробезопасности должен обеспечивать процесс измерений в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.</p> <p>УФ радиометр – это частный случай только для измерения источников УФ диапазона</p>	Наименование	Основные характеристики	Прибор для измерения мощности/облученности	Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² (В диапазоне длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм)	Прибор для измерения длины волны оптического излучения	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм
Наименование	Основные характеристики								
Прибор для измерения мощности/облученности	Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² (В диапазоне длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм)								
Прибор для измерения длины волны оптического излучения	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм								
Раздел 5, Таблица 1	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Замечание</u> Под наименованием средства измерения «Спектрофотометр» указаны измерительные каналы нескольких средств измерений (спектрометра, радиометра и люксметра).</p> <p><u>Предложение</u> Предлагается разделить характеристики по соответствующему им типу средству измерений.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции:</p> <table border="1" data-bbox="1559 1294 2152 1501"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Основные характеристики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Прибор для измерения мощности/облученности</td> <td>Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м² (В диапазоне длин волн¹⁾: от 100 до 3400 нм)</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Основные характеристики	Прибор для измерения мощности/облученности	Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² (В диапазоне длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм)		
Наименование	Основные характеристики								
Прибор для измерения мощности/облученности	Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² (В диапазоне длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм)								

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика	
		<p><u>Изложить в редакции</u> Спектрометр – Диапазон длин волн¹⁾: от 100 до 3000 нм; Радиометр – Диапазон измерения полной облученности: от 100 до 600 000 мВт/м²; Люксметр – Диапазон освещенности: от 0 до 10000 лк.</p>	Прибор для измерения длины волны оптического излучения	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3400 нм
			<p>¹⁾ Выбирают измерительное оборудование с регистрируемым диапазоном длин волн в соответствии с техническими характеристиками испытуемого аппарата.</p> <p>Примечания 1 Выбор средств измерений по точности должен осуществляться с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ – погрешность измерений параметра, Δ – допуск на измеряемый параметр. 2 Прибор для измерения параметров электробезопасности должен обеспечивать процесс измерений в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 62353.</p>	
Раздел 5, Таблица 1	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Замечание</u> Требования к погрешности (точности) используемых средств измерений указано размыто и привязано к эксплуатационной документации объекта испытаний, в котором производитель может не указывать допуски по некоторым или всем эксплуатационным характеристикам. Также имеется риск, необоснованного завышения требований к погрешности используемых средств измерений и их отсутствия на рынке.</p> <p><u>Предложение</u> Предлагается установить максимально допустимое значение погрешности для используемых средств измерений. Например: Абсолютная погрешность измерения длины ± 1 мм; Абсолютная погрешность измерения температуры ± 0.5 °С.</p> <p>Просим дать комментарии о типе предполагаемого к использованию спектрофотометра.</p>	<p style="text-align: center;">Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции: Выбор средств измерений по точности должен осуществляться с соблюдением правила $\delta = 1/3\Delta$, где δ – погрешность измерений параметра, Δ – допуск на измеряемый параметр</p>	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, четвертый абзац	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Если предполагается работа прибора с компьютером, подсоединяют прибор к порту IBM PC-совместимого компьютера с помощью кабеля связи/беспроводного соединения...</p> <p><u>Замечание:</u> Чем обусловлены такие предпочтения?</p> <p><u>Предложение:</u> <u>Изложить в редакции</u> Если предполагается работа прибора с компьютером, подсоединяют прибор к порту компьютера с помощью кабеля связи/беспроводного соединения.</p>	Принято
Раздел 7, Примечание (Раздел 6 в доработанной редакции)	ГАУ «Гормедтехника»	<p><u>Замечание</u> В соответствии с российским законодательством о стандартизации рассматриваемый документ стандартизации не является обязательным к применению, следовательно не несёт в себе положений о запрете использования альтернативных методов. Положения о приоритете использования методов производителя в рамках данного ГОСТ ставят под сомнение остальные положения ГОСТ-а. В виду вышеизложенного предлагаем примечание в пункте 7 из документа исключить.</p>	Принято частично Изложено в редакции: Примечание – При наличии методик, предусмотренных производителем (изготовителем), их необходимо применять в дополнение к настоящему стандарту для получения результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.
Раздел 7, пункт 7.1 (Раздел 6 в доработанной редакции)	Грищенко Анатолий Григорьевич	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ...</p> <p>Включают спектрофотометр. На спектрофотометре проводят необходимые настройки для измерения длины волны, в соответствии с выбранной моделью спектрофотометра. Располагают входное окно объектива параллельно плоскости измеряемого объекта.</p> <p><u>Замечание</u> А можно узнать модель производимого в РФ спектрофотометра способного это выполнить (и внесенного в реестр СИ)?</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	Принято к сведению Пример приборов для разных диапазонов: ТКА-ПКМ, ТКА-СПЕКТР, ИК-метр

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 7, пункт 7.2</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>Грищенко Анатолий Григорьевич</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ...Располагают входное окно объектива параллельно плоскости измеряемого объекта. ... <u>Замечание</u> А это как? Какой объект имеется ввиду? Его параметры? <u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции: Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД. Включают измерительное оборудование. На нем проводят необходимые настройки для измерения освещенности, в соответствии с выбранной моделью измерительного оборудования. Измерения необходимо проводить при рабочем положении источника излучения испытуемого аппарата, находящегося на расстоянии, от регистрирующей поверхности измерительного оборудования, установленном производителем (изготовителем), если иное не указано производителем (изготовителем) в ЭД. Измерения выполняют с соблюдением условий, указанных в ЭД выбранного измерительного оборудования.</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.2</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>Грищенко Анатолий Григорьевич</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ... При выполнении измерений объектив должен быть экранирован и защищен от попадания в него постороннего света, а на поверхность, интегральные параметры которой измеряются, не должны попадать тени от самого прибора и специалиста, проводящего замеры. ... <u>Замечание</u> А кто валидировал указанную методику? Освещенность испокон веков мерялась прибором, измеряющим мощность потока световой энергии, датчиком расположенным в точке измерения (в размере светового поля, которое должно быть измерено!) За пример можно взять ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам»</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам» – ЧАСТНЫЕ требования к СВЕТИЛЬНИКАМ. Обсуждаемый стандарт по фототерапии.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	
<p>Раздел 7, пункт 7.3, последний абзац</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ЗАО «Завод ЭМА»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ...эффективное ультрафиолетовое излучение не должно превышать $1,0 \cdot 10 \text{ мВт/см}^2$ ($1,0 \cdot 10 \text{ Вт/м}^2$)...</p> <p><u>Замечание:</u> Скорее всего ошибка при написании была допущена</p> <p><u>Изложить в редакции</u> ...эффективное ультрафиолетовое излучение не должно превышать $1,0 \text{ мВт/см}^2$ (10 Вт/м^2)...</p>	<p>Принято</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.3</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 7.3 Облученность Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД. Включают спектрофотометр. На спектрофотометре проводят необходимые настройки для измерения освещенности...</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо определиться с контролируемой характеристикой: облученность или освещенность</p>	<p>Принято</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.5</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>Грищенко Анатолий Григорьевич</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД. Включают спектрофотометр. Проводят измерения согласно 7.1 и 7.3. На спектрограмме оценивают какой длине волны соответствует пиковое значение облученности. Проводят аналитическую оценку полученного результата.</p> <p><u>Замечание:</u> А можно узнать модель производимого в РФ спектрофотометра способного это выполнить (и внесенного в реестр СИ)?</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаю полностью переработать стандарт с учетом СИ производимых в Российской Федерации.</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Пример приборов для разных диапазонов: ТКА-ПКМ, ТКА-СПЕКТР, ИК-метр</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 7, пункт 7.5, третий абзац</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Предложение</u> Фразу «Проводят аналитическую оценку полученного результата.» необходимо конкретизировать. В текущей редакции она абстрактна и нереализуема.</p> <p>Например: Пиковое значение облученности если иное не указано в ЭД должно находиться на краю рабочего диапазона длин волн.</p>	<p>Отклонено</p> <p>Проводится анализ – сравнивается то, что получилось, с тем, что должно быть.</p>
<p>Раздел 7, пункт 7.5, третий абзац</p> <p>(Раздел 6 в доработанной редакции)</p>	<p>ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> На спектрограмме оценивают какой длине волны соответствует пиковое значение облученности. Проводят аналитическую оценку полученного результата.</p> <p><u>Замечание:</u> Не понятно, что надо оценить, и какие выводы сделать</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Дифференцируем кривую по длине волны (с учетом факта дифракционного рассеяния) и получаем распределение рассеивающих частиц по размерам. При этом положение максимума на кривой распределения будет соответствовать наиболее вероятному размеру рассеивающих частиц, а высота максимума или интегральная площадь под кривой рассеяния будут пропорциональны концентрации рассеивающих частиц.</p>
<p>Раздел 8</p> <p>(Раздел 7 в доработанной редакции)</p>	<p>ГАУ «Гормедтехника»</p>	<p><u>Предложение</u> Предлагается привести раздел в соответствие пункта 7.8.2 ГОСТ ISO /IEC 17025-2019.</p> <p><u>Изложить в редакции</u> Протокол должен содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и адрес лаборатории, проводившей испытания; - место проведения испытаний; - уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета; - наименование и контактные данные заказчика; - идентификацию применяемого метода; - наименование, модель (модификация при наличии) объекта контроля с указанием заводского номера; - дату проведения испытаний; - дату выдачи протокола испытаний; - заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания; 	<p>Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции: Содержание и оформление протокола не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - условия проведения испытаний; - перечень применяемого оборудования и СИ с указанием: <ol style="list-style-type: none"> 1) наименования и типа испытательного оборудования и СИ, 2) диапазона и точности измерений, 3) сведения о номере метрологического аттестата (свидетельства) с датой последней/очередной аттестации (поверки); - значения показателей по нормативным документам и допусков при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации; - результаты проведения испытаний измеряемых характеристик; - вывод о соответствии измеренной характеристики нормативной документации/ЭД с учетом неопределенности (если применимо); - подпись лица, проводившего испытания, и должностного лица, утвердившего протокол испытаний, печать организации-исполнителя (в случае если протокол выдается на бумажном носителе). 	