

Сводка замечаний и предложений  
по первой редакции проекта национального стандарта

ГОСТ Р ...–2020 «Ложемент универсальный съемный медицинский. Общие технические требования и характеристики»

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Наименование проекта стандарта	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Ложемент универсальный съемный медицинский. Общие технические требования и характеристики</p> <p><u>Замечание</u> Наименование не отражает обобщенного содержания устанавливаемых стандартом положений (аспект стандартизации не соответствует содержанию стандарту)</p> <p><u>Предложение</u> Наименование стандарта изложить в редакции: «Ложемент универсальный съемный медицинский. Общие технические требования и методы контроля».</p>	Принято частично Изложено в редакции: Ложемент универсальный съемный медицинский. Общие технические требования, методы контроля и испытаний
Содержание	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Предложение</u> Рекомендуется исключить из проекта стандарта элемент «Содержание», т.к. объем стандарта не превышает 24 страницы (см. п. 3.4 ГОСТ Р 1.5)</p>	Отклонено Элемент сохранен редактором

Раздел 1	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Замечание</u></p> <p>В соответствии с разделом «Область применения» ложемент универсальный съемный медицинский (далее – ЛУСМ) предназначен, в том числе для извлечения пострадавшего с места происшествия, что не соответствует определению термина п. 3.1 проекта стандарта. В дальнейшем это назначение ЛУСМ не нашло отражения в особенностях конструкции изделия и по тексту стандарта никак не конкретизировано.</p> <p>В разделе «Область применения» не указан аспект стандартизации. Элемент «Область применения» следует изложить в соответствии с п. 3.7 ГОСТ 1.5.</p>	Принято к сведению Раздел 1 и соответствующий термин дополнены
Раздел 1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ...размещения для применения при рентгенографии и магнито-резонансной томографии...</p> <p><u>Предложение:</u> Для конкретизации «рентгенографии» – при использовании с хирургическим р/а можно и скопию задействовать. Поэтому предлагаю следующую редакцию: «... размещение для применения в рентгенодиагностике (хирургические, палатные, диагностические рентгеноаппараты и комплексы, ангиографические комплексы, компьютерные томографы (КТ, ОФФЭКТ, ПЭТ КТ) и магнито-резонансной томографии....»</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: ...размещения для применения в рентгенодиагностике: хирургические, палатные, диагностические рентгеноаппараты и комплексы, ангиографические комплексы, компьютерные томографы [компьютерные томографы (КТ), однофотонные эмиссионные компьютерные томографы (ОФЭКТ), позитронно-эмиссионные компьютерные томографы (ПЭТ КТ)]</p> <p>Все требования для применения в МРТ исключены</p>

<p>Раздел 1, Библиография</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ»)) по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u> Основные требования данного проекта ГОСТа дублируют требования ГОСТ 16940 и ГОСТ Р 56330, которые работают много лет. Но почему-то на ГОСТ 16940 нет даже ссылки в библиографии, а ГОСТ Р 56330 «не распространяется на данные изделия», хотя основная функция ложементa — эвакуация на догоспитальном этапе.</p>	<p>Принято частично Функцией МУСЛ является не только медицинская эвакуация на догоспитальном этапе. Формулировка «Настоящий стандарт не распространяется на медицинские изделия по ГОСТ Р 56330» исключена. Добавление информационной ссылка на ГОСТ 16940 в библиографию отклонено редактором (требования к изложению и оформлению)</p>
<p>Раздел 1, п. 5.7.</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ»)) по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u> Использование ложементa как в условиях подчас антисанитарии при эвакуации пациента на догоспитальном этапе (ГОСТ Р 56330), так и в условиях лечебного учреждения с размещением на дорогостоящем диагностическом оборудовании (п. 5.7.1), а тем более в операционном блоке грубо противоречит правилам санитарии, стерильности и здравому смыслу. К тому же тележки-каталки всех производителей в настоящее время имеют 4-х секционную жесткую панель, которая обеспечивает функциональное положение тела пациента и позволяет проводить реанимационные мероприятия. Для атравматичной перекладки пациентов имеются недорогие устройства.</p>	<p>Отклонено Перекладывание в ряде случаев является крайне опасным. Одной из главных задач и требований к МУСЛ является именно возможность, при необходимости, исключения перекладываний</p>

Раздел 3	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Замечание</u> Раздел «Термины и определения» привести в соответствие с п. 3.7 ГОСТ Р 1.5. Термин «пациент» изложен в виде терминологической статьи со ссылкой на п. 3.1 ГОСТ Р 56330–2016 «Изделия медицинские. Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний», что не соответствует п. 3.7 ГОСТ Р 1.5, так как данный термин не является стандартизованным на национальном уровне.</p> <p>Определение термина «медицинский универсальный съемный ложемент» следует переформулировать, исключив качественные характеристики, например, рентгенопрозрачное водозащищенное жаростойкое плавучее изделие, устойчивое к перепаду температур, выдерживающее нагрузку массы тела пациента и устойчивое к многократным дезинфекциям и санитарной обработке, которые должны быть установлены в соответствующем разделе стандарта.</p> <p>В стандарт рекомендуется включить термин «иммобилизация пациента» употребляющийся по тексту стандарта.</p>	Принято
Раздел 3	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ») по электронной почте	<p><u>Замечание.</u> В стандартах с определенной областью применения изделий, (в нашем случае ГОСТ 16940, ГОСТ 56330 и предлагаемый ГОСТ) должно быть единообразие терминов: больной, раненый, все равно это пациент – человек, требующий медицинского наблюдения или лечения.</p>	Отклонено Противоречие отсутствует

Раздел 3, пункт 3.3	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ...универсальный...</p> <p><u>Предложение:</u> «...универсальный...»</p>	Принято
Раздел 4	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Предложение</u> Наименование раздела «4 Технические требования к медицинским универсальным съемным ложеамтам» изложить в соответствии с наименованием стандарта – «4 Общие технические требования». Содержание данного элемента стандарта должно быть изложено в соответствии с п. 3.9 ГОСТ Р 1.5 (п. 7.5 ГОСТ 1.5) и включать соответствующие подразделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные показатели и/или характеристики (свойства);</li> <li>- требования к сырью, материалам, покупным изделиям;</li> <li>- комплектность;</li> <li>- маркировка;</li> <li>- упаковка.</li> </ul>	Принято
Раздел 4, пункты 4.5; 4.6; 4.7	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Предложение</u> Вместо значений величин следует дать ссылку на соответствующие пункты ГОСТ Р 56330.</p>	Принято к сведению Пункты 4.5 и 4.6 исключены 4.7 – корректная формулировка

Раздел 4, пункт 4.9	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<u>Замечание</u> Пункт требует редактирования, в нем должны быть установлены требования к размерам изделия и допуски.	Принято к сведению Пункт уточнен
Раздел 4, пункт 4.12	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<u>Замечание</u> Дать ссылку на соответствующий документ Минздрава.	Принято
Раздел 4, пункт 4.16	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<u>Замечание</u> В пункте необходимо дать пояснение, что имеется ввиду под адаптацией ЛУСМ к телу пациента при длительном транспортировании, а в разделе 5 следует установить методы контроля данных характеристик.	Принято к сведению Требование исключено

Раздел 4, пункт 4.18	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Замечание</u> В пункте указать требования жаростойкости и плавучести или дать ссылку на соответствующий документ, а в разделе 5 установить методы контроля данных характеристик.</p>	<p>Принято к сведению Указано, что требования жаростойкости и плавучести являются рекомендательными. Требования к этому специполнению и соответствующие методы контроля определяются дополнительно и указываются в документации изготовителя</p>
Раздел 4, пункт 4.19	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Замечание</u> В пункте указать диапазон температур эксплуатации изделия.</p>	<p>Принято</p>
Раздел 5	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<p><u>Замечание</u> Содержание раздела не соответствует его наименованию «5 Технические характеристики». Вместо технических характеристик в разделе фактически регламентированы методы контроля.</p> <p><u>Предложение</u> Наименование раздела изложить в редакции «5 Методы контроля». В данном разделе следует установить методы контроля обеспечения всесторонней и объективной проверки продукции на соответствие всем техническим требованиям, которые установлены в разделе 4.</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Методы контроля и испытаний</p>

Раздел 5, пункт 5.4	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<u>Замечание</u> В пункте указать конкретные стандарты, устанавливающие агенты и методы проверки устойчивости ЛУСМ к дезинфекции.	Отклонено Формулировка корректна
Раздел 5, пункт 5.6	Федеральное государственное унитарное предприятие «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») по электронной почте	<u>Замечание</u> В пункте дана ссылка на п. 4.7, при этом смысловая связь между ними отсутствует.	Принято
Раздел 5, пункт 5.2.1 (доработанной редакции)	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте	<u>Цитирование текущей редакции:</u> «...обеспечивающими надежную фиксацию пациентов...» предполагается, что на одном МУСЛ может быть закреплен одновременно один пациент, а не много пациентов.  <u>Предложение:</u> «...обеспечивающими надежную фиксацию пациента...»	Принято

<p>Раздел 5, пункт 5.2.2 (доработанной редакции)</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ») по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u> Транспортирование пациента на ложементе с его фиксацией на панели приемного устройства (п. 5.2.2.) по крайней мере не гуманно и может усугубить состояние пациента.</p>	<p><u>Отклонено</u> Отсутствие фиксации в ряде случаев может стоить жизни транспортируемого при его перемещении</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.2.2 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Конструкция МУСЛ должна предусматривать наличие приспособлений и системы крепления ложемента к приёмным устройствам, носилкам и столам магнито-резонансных томографов различных типов.</p> <p><u>Замечание:</u> «Выпала» рентгенография. Поэтому аналогично с Областью применения.</p> <p><u>Предложение:</u> Конструкция МУСЛ должна предусматривать наличие приспособлений и системы крепления ложемента к приёмным устройствам, носилкам и столам рентгенодиагностических, ангиографических комплексов и томографов различных типов (КТ, ОФФЭКТ, ПЭТ КТ, МРТ, ПЭТ МРТ).</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Конструкция МУСЛ должна предусматривать наличие приспособлений и системы крепления ложемента к приёмным устройствам, носилкам и столам рентгенодиагностических, ангиографических комплексов и компьютерных томографов различных типов (КТ, ОФЭКТ, ПЭТ КТ)</p> <p>Все требования для применения в МРТ исключены</p>

<p>Раздел 5, пункт 5.2.5 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Номинальная нагрузка на МУСЛ должна быть не менее 150 кг.</p> <p><u>Замечание:</u> Часть столов для пациента КТ и МРТ имеют верхний предел веса пациента в 135 кг.</p> <p><u>Предложение:</u> Номинальная нагрузка на МУСЛ должна быть не менее 130 кг.</p>	<p>Принято к сведению Необходимо предупреждающее упоминание об ограничениях нагрузки части столов КТ непосредственно на МУСЛ (наклейка или иной способ) и в документации изготовителя</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.2.6 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u> Вызывает сомнение однозначное требование проекта ГОСТ по весу ложементов (п. 5.2.6). Конструкция многосекционного ложементов, учитывая наличие шарнирной системы складывания, не может весить 7,5 кг, если только не изготовлена из суперлегких и суперпрочных материалов, что противоречит бюджетности применения данного изделия в широких масштабах.</p>	<p>Отклонено</p>

<p>Раздел 5, пункт 5.2.7 (доработанной редакции)</p>	<p>Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u>  Габаритные размеры и присоединительные места и устройства медицинского универсального съёмного ложементов согласуются с конструкцией и размерами опорных поверхностей и расположением крепёжных устройств, имеющих приёмных устройств и носилок-каталок (см. п. 5.2 ГОСТ Р 56330–2016) и конструкциями диагностического оборудования. Габаритные размеры (рекомендуемые) медицинского универсального съёмного ложементов: 1830 x 410 x 41 мм. В зависимости от условий применения и конструкции (исполнения) ложементов габаритные размеры могут меняться.</p> <p><u>Замечание</u>  Некорректно устанавливать размер, рекомендовать его и потом еще описывать, что условия применения могут меняться</p> <p>Исключить:  ...(рекомендуемые)...</p> <p>Исключить:  В зависимости от условий применения и конструкции (исполнения) ложементов габаритные размеры могут меняться.</p> <p><u>Предложение.</u>  ...для ложементов жесткого типа не менее 1830 × 410 × 41 мм.</p> <p><u>Предложение</u>  Также стоит дополнить размеры для мягкого типа, они существенно отличаются друг от друга.</p>	<p>Принято  Изложено в редакции:  5.2.7 Габаритные размеры и присоединительные места и устройства МУСЛ согласуются с конструкцией и размерами опорных поверхностей и расположением крепёжных устройств, имеющих приёмных устройств и носилок-каталок (см. подраздел 5.2 ГОСТ Р 56330–2016) и конструкциями диагностического оборудования.  Габаритные размеры МУСЛ:  - жесткого типа – не более 1830 × 410 × 41 мм (длина × ширина × толщина);  - мягкого типа взрослые – не более 2300 × 800 мм (длина × ширина);  - мягкого типа детские – не более 1300 × 700 мм (длина × ширина).</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.2.7 (доработанной редакции)</p>	<p>Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u>  ...оборудования...</p> <p><u>Предложение</u>  ...оборудования...</p>	<p>Принято</p>

<p>Раздел 5, пункт 5.3.1 (доработанной редакции)</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ») по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u>          Каким образом разработчики ГОСТ собираются проверять требование применения материалов с мелкодисперсной гомогенной структурой?</p>	<p>Принято к сведению Однородность (гомогенность) структуры и другие характеристики материалов проверяются по документации изготовителя</p>
--	--	---	---

<p>Раздел 5, пункт 5.3.1 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Материал МУСЛ должен быть неэлектропроводен, рентгенопрозрачен, амагнитен...</p> <p><u>Замечание:</u> Неэлектропроводных материалов не существует. Предлагаю использовать диапазон значений удельной электропроводности с указанием температуры возможного использования, на значении диапазона не настаиваю – но важно обозначить верхний предел. Рентгенопрозрачность не означает, что ослабление излучения не возникает, она обозначает, что ослабление незначительно (и, возможно, учитывается при дальнейшей обработке). Например, обычные столы для пациента имеют значение эквивалента ослабления порядка 0,2-0,8 мм Al 100 кВ и иных (других) единиц измерения рентгенопрозрачности нет. Поэтому нужно указать диапазон значений эквивалента ослабления. Термин неудачная калька с английского языка – nonmagnetic – амагнитный. По Савельеву (том 2, стр. 170) есть диамагнетики – киломолярная восприимчивость которых лежит в пределах <math>10^{-8} \div 10^{-7} \text{ м}^3/\text{кмоль}</math>). Восприимчивость – определяет величину намагничивания киломоля вещества. При этом магнитная восприимчивость – постоянна и не зависит от напряженности магнитного поля. Предлагаю включить требование к материалу – не накапливал статическое электричество. Для рентгена – это критически важное требование, для МРТ – способность накапливать статическое электричество может вызвать артефакты на изображении. Диапазоны значений предлагаю оставить для п. 5.3.2.</p> <p><u>Предложение:</u> Материал МУСЛ должен быть с низким значением удельной электропроводности, незначительным ослаблением рентгеновского излучения, диамагнетиком, не способным накапливать статическое электричество...</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Материал МУСЛ должен быть с низким значением удельной электропроводности, незначительным ослаблением рентгеновского излучения, не способным накапливать статическое электричество, биосовместимым и обладать мелкодисперсной гомогенной структурой.</p> <p>Все требования для применения в МРТ исключены</p>
--	--	---	---

<p>Раздел 5, пункт 5.3.2 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Материалы и покрытия, используемые при изготовлении МУСЛ... должны быть антиферромагнитными; должны быть проницаемыми рентгеновскими лучами (рентгенопрозрачными)....</p> <p><u>Замечание:</u> Одновременное использование понятия антиферромагнитный (из физики сверхнизких температур) и кальки с английского nonmagnetic амагнитный – несколько неудачно. Желательно использовать единый терминологический аппарат. Остальные замечания – тождественны п 5.3.1. Для того, чтобы избежать повтора одного и того же – возможно именно здесь привести диапазоны, а выше (5.3.1) оставить только перечисление свойств.</p> <p><u>Предложение:</u> Материалы и покрытия, используемые при изготовлении МУСЛ... должны быть с низким значением удельной электропроводности (не больше 2.000.000 См/м при температуре от 15-30 ° Цельсия), незначительным ослаблением рентгеновского излучения (значение эквивалента ослабления не более 0,8 мм Al 100 кВ), диамагнетиком (киломолярная восприимчивость лежит в пределах <math>10^{-8} \div 10^{-7} \text{ м}^3/\text{кмоль}</math>), не способным накапливать статическое электричество...</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Материалы и покрытия, включая ребра жесткости и устройства для фиксации, используемые при изготовлении МУСЛ, должны отвечать следующим требованиям: - низкое значение удельной электропроводности (не более 2 000 000 См/м при температуре от 15 °С–30 °С), незначительное ослабление рентгеновского излучения (значение эквивалента ослабления не более 0,8 мм Al), отсутствие способности накапливать электричество; ... Все требования для применения в МРТ исключены</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.4.3 (доработанной редакции)</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ») по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u> Использование ложементов на внешней подвеске вертолета (п. 5.4.3) должно подтверждаться летными испытаниями.</p>	<p>Принято к сведению Требование исключено</p>

<p>Раздел 5, пункт 5.5 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Маркировка. ...соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444</p> <p><u>Замечание:</u> Дело в том, что данный ГОСТ не содержит требований по маркировке для рентгена и МРТ. Так в МРТ необходима дополнительная наклейка «МР совместим» (не регламентируется действующими отечественными ГОСТ), а в рентгене необходимо указывать значение ослабления в эквивалентных единицах при конкретном диапазоне анодных напряжений. Поэтому предлагаю дополнить абзац этими требованиями.</p> <p>Насколько применим ГОСТ Р МЭК 60601-1-2001 (пункт 7) – вопрос дискуссионен, при том, что по нему маркировка принадлежностей – на совести изготовителя.</p> <p>По МРТ – ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 – нет требований по наклейке «МР совместим» (только для имплантов). Но она нужна обязательно</p> <p><u>Предложение:</u> Маркировка ...соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, а также необходима наклейка «МР совместимость» для использования МУСЛ в зоне ограниченного доступа и процедурной МРТ, и наклейка с указанием значение ослабления в эквивалентных единицах при конкретном диапазоне анодных напряжений.</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Маркировка МУСЛ должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1, а также необходима наклейка с указанием значения ослабления рентгеновского излучения в эквивалентных единицах в миллиметрах Al и значения анодного напряжения в киловольтах.</p> <p>Все требования для применения в МРТ исключены</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.7.6 (доработанной редакции)</p>	<p>Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Медицинский универсальный съёмный ложемент, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды от минус 40 °С до 70 °С, должен оставаться исправным.</p> <p><u>Замечание</u> Не совсем корректная фраза. От минус 40 до минус 70 или плюс 70? Предлагаем установить значение от -50 до +50.</p>	<p>Принято Изложено в редакции МУСЛ, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды от минус 50 °С до плюс 50 °С, должен оставаться исправным.</p>

<p>Раздел 6, пункт 6.7 (доработанной редакции)</p>	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») по электронной почте</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Проверку по 5.3 проводят сличением с документацией на материалы и покрытия, используемые для изготовления</p> <p><u>Замечание:</u> Относительно МРТ – у нас нет ГОСТ по сертификации и порядка присвоения наклейки «МР совместимость». С другой стороны, критерий указан в комментариях к 5.3.1. (отсутствие движения при максимальном воздействии магнитного поля, т.е. возникающая намагниченность не превышает силы гравитации; температура МУСЛ не повышается при помещении МУСЛ в поле магнита и не наблюдаются артефакты изображения). Почему нужна проверка? Из-за высокой стоимости ошибки – если МУСЛ «полетит», то МРТ может выйти из строя, если МУСЛ нагревается – то человек может получить ожог, если возникают артефакты – то смысл процедуры теряется. Относительно рентгена – ГОСТ 31114.1-2002 неприменим из-за того, что это не защита и отсутствует свинец. Но принцип-то тот же самый. Почему нужна дополнительная проверка? Просто при значительном коэффициенте ослабления диагностические снимки могут оказаться «недобитыми» (диагностически неприемлимыми), т.к. снимок будет сделан в автоматическом режиме для другой (меньшей) фильтрации.</p> <p><u>Предложение (ввести дополнительные пункты.):</u> Проверку по 5.3 проводят: 6.7.1. Проверку диапазона значений удельной электропроводности проводят по ГОСТ 27333-87 вихретоковым методом. 6.7.2. Проверку значения ослабления рентгеновского излучения проводят путем измерения воздушной кермы в геометрии узкого пучка рентгеновского излучения и сличения измеренного значения мощности воздушной кермы испытываемого материала и сравнением его с толщиной слоя соответствующего эталонного материала при том же значении мощности воздушной кермы. Значение ослабления, указанное в документации на изделие и на наклейке, должно принадлежать полученному диапазону значение (с учетом неопределенности измерений).</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: 6.7.2 Проверку диапазона значений удельной электропроводности проводят по ГОСТ 27333 вихретоковым методом. 6.7.3 Проверку значения ослабления рентгеновского излучения проводят путем измерения мощности воздушной кермы в геометрии узкого пучка рентгеновского излучения и сличения измеренного значения мощности воздушной кермы испытываемого материала и сравнением его с толщиной слоя соответствующего эталонного материала при том же значении мощности воздушной кермы. Значение ослабления, указанное в документации на изделие и на наклейке, должно соответствовать полученному диапазону значений с учетом неопределенности измерений (см. приложение Б). 6.7.4 Проверку возможности накопления статического заряда проводят по ГОСТ Р 53734.1. Приложение Б (справочное) Методика измерения значения ослабления рентгеновского излучения материалом</p>
--	--	---	--

		<p>6.7.3. Проверку свойств диамагнетика проводят путем определения наличия и значения линейного смещения и поворота, а также наличия повышения температуры МУСЛ при максимальном воздействии магнитных полей, а также проводят оценку наличия/отсутствия артефактов на последовательности МРТ изображения при сканировании МУСЛ с фантомом по клиническому протоколу. Смещение и поворот при воздействии магнитного поля должно отсутствовать, температура поверхностей МУСЛ может увеличиться до 1 градуса при максимальном воздействии магнитных полей, а если при сканировании МУСЛ с фантомом наблюдаются артефакты, то максимальная площадь возникающих артефактов должна быть указана в паспорте на изделие.</p> <p>6.7.4. Проверку возможности накопления статического заряда по ГОСТ Р 53734.1-2014.</p>	<p>медицинского универсального съемного ложемент</p> <p>Все требования для применения в МРТ исключены</p>
Не отражено в проекте стандарта	<p>Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)</p> <p>по электронной почте</p>	<p><u>Предложение</u></p> <p>В раздел «Библиография» ввести: МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения</p>	<p>Отклонено</p> <p>Добавление информационной ссылки на МУ 287-113 в библиографию отклонено редактором (требования к изложению и оформлению)</p>
Не отражено в проекте стандарта	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ»)</p> <p>по электронной почте</p>	<p><u>Замечание</u></p> <p>Если ложемент своей универсальностью предполагается использовать в практике оснащения транспорта скорой помощи, то кто будет заниматься мониторингом обеспечения машин ложементами и их обработкой?</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Замечание не относится ни к одному из разделов/пунктов проекта стандарта</p>