

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные.
Методы контроля технического состояния

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Стандарт в целом	ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> В проекте стандарта присутствует путаница с использованием терминов «эксплуатационные параметры» и «функциональные характеристики».</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагается привести к единообразию и указывать «эксплуатационные параметры/функциональные характеристики», дополнив, однако, примечанием, что при организации и проведении приемочных испытаний более корректным является применение термина «проверка функциональных характеристик», а при проведении периодических испытаний и испытаний на постоянство параметров – термина «проверка эксплуатационных параметров».</p>	Принять
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.1	Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.1 аппарат ингаляционного наркоза (аппарат ИН): Оборудование для подачи и нагнетания медицинских и анестезирующих газов и паров в дыхательную систему пациента.</p> <p>[ГОСТ ISO 5358–2012, статья 3.1]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.1 аппарат для ингаляционной анестезии: Оборудование для подачи медицинских и анестезирующих газов в дыхательную систему пациента и отведения отработанных газов.</p>	Принять частично Заменено терминологической статьей 2.1.1 ГОСТ Р 52423–2005

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.2	Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.2 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для автоматического усиления дыхания или полного замещения вентиляцией легких ПАЦИЕНТА при подсоединении воздуховода к ПАЦИЕНТУ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.222]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.2 аппарат искусственной вентиляции легких: Оборудование для обеспечения автоматического замещения функции дыхания или поддержания самостоятельного дыхания пациента.</p>	Принять частично Заменено терминологической статьей 2.1.2 ГОСТ Р 52423–2005
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3	Профессиональная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов» Письмо от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.3 дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких: Оборудование, обеспечивающее подачу газа от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту во время вдоха и отведение выдыхаемого газа во время выдоха.</p>	Принять частично Заменено терминологической статьей 2.5.2.1 ГОСТ Р 52423–2005
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и</p>	Принять частично Заменено терминологической статьей 2.5.2.1 ГОСТ Р 52423–2005

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Уточнение формулировки (добавление оригинального термина). Английский термин корректнее его русского перевода. 2. Дыхательный контур пациента является частью дыхательного контура аппарата. Отсутствие отдельного определения вводит в заблуждение схожестью наименования. <p><u>Предложение:</u></p> <p>Корректировка определения дыхательного контура (Respiratory circuit). Изложить в следующей редакции:</p> <p>3.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ <u>VBS (VENTILATOR BREATHING SYSTEM)</u>: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.</p> <p>[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]</p> <p>Примечание – Дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких состоит из пневмотракта, находящегося внутри рабочего блока аппарата искусственной вентиляции легких и совокупности отделяемых от рабочего блока составных частей: трубок, фильтров, влагосборников, тройников пациента, адаптеров и т.д., которые зачастую поставляются набором, именуемым производителями как дыхательный контур пациента (ДКП). Укрупненно ДКП обеспечивает передачу газов от АИВЛ к пациенту и обратно.</p> <p>Дыхательный контур пациента ДКП: Проводящая система для вдоха или выхода, по которой протекает газ под дыхательным</p>	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		давлением, ограниченная выходным отверстием газа и возвратным отверстием газа. ДКП может состоять из многоразовых и одноразовых воздухопроводов (для вдоха и выдоха), влагосборников, коннекторов, адаптеров, увлажнителя, небулайзера.	
Раздел 4, абзац 2	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> На стадии предшествующей поставке МИ в МО (этап формирования конкурсной документации или заключения контракта на поставку) должны быть определены технические характеристики МИ, подлежащие контролю, и исполнители для проведения работ по КТС в соответствии с требованиями п. 4.1–4.3 ГОСТ Р 56606–2015, чем обеспечивается проведение приемочных испытаний (см. п. 4.3.1 ГОСТ Р 56606–2015).</p> <p><u>Замечание:</u> На этапе подготовки конкурсной оговорен перечень характеристик, проверяемых при приемке продукции.</p> <p><u>Предложение:</u> Корректировка формулировки. Изложить в следующей редакции: На стадии предшествующей поставке МИ в МО (этап формирования конкурсной документации или заключения контракта на поставку) должны быть определены технические характеристики МИ (в ТЗ), технические характеристики МИ, подлежащие контролю при приемке (в форме протокола), и исполнители для проведения работ по КТС в соответствии с требованиями п. 4.1–4.3 ГОСТ Р 56606–2015.</p>	Отклонить Корректировка формулировки нецелесообразна.
Раздел 5	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ...Эти испытания организуют представители изготовителя или организации, уполномоченные изготовителем, и проводят организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности...</p> <p><u>Замечание:</u> Легитимные результаты испытаний обусловлены квалификацией исполнителя.</p>	Принять частично Изложить в редакции: Эти испытания организуют поставщики МИ и проводят организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изменить формулировку п.5 Изложить в следующей редакции: ...поставщики МИ организуют проведение этих испытаний силами организаций, уполномоченных изготовителем, или лабораторий, аккредитованных в установленном порядке на данный вид испытаний...</p>	
Раздел 5 Приемочные испытания, пункт 5.2	ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Приемочные испытания должны включать следующие виды контроля МИ: - визуальный осмотр и органолептический контроль; ... <u>Замечание:</u> Зрение также относится к органам чувств. Поэтому визуальный осмотр и органолептический контроль – это одно и то же. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - органолептический контроль;</p>	Принять к сведению Удалено
Раздел 5, пункт 5.2	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2 Приемочные испытания должны включать следующие виды контроля МИ: - органолептический контроль; - проверку/измерение функциональных характеристик; - измерение параметров электробезопасности. <u>Замечание:</u> Ввиду существующей практики проведения приемочных испытаний на территории МО, изменить формулировку п.5.2 на допускающую корректировку в зависимости от возможностей МО (наличие специального оборудования и квалификации специалистов). <u>Предложение:</u></p>	Принять к сведению Изложить в редакции: Приемочные испытания должны включать проверку/измерение функциональных характеристик.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: 5.2 Приемочные испытания могут включать следующие виды контроля МИ: - органолептический контроль; - проверку/измерение функциональных характеристик; - измерение параметров электробезопасности. Виды контроля МИ при приемочных испытаниях определяет МО.</p>	
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.3.1...при этом минимальный перечень характеристик, подлежащий контролю...</p> <p><u>Замечание:</u> Пункт должен носить рекомендательный характер ввиду отсутствия технической возможности включить все предложенные характеристики в приемочные испытания</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить формулировку п. 5.3.1 Изложить в следующей редакции: 5.3.1...при этом рекомендуемый перечень характеристик, подлежащий контролю...</p>	Принять к сведению Перечень характеристик скорректирован
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.3.1 Таблица 1</p> <p>смН₂О бар мм рт. ст. Мом</p> <p><u>Замечание:</u> ГОСТ 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин. Допускается дополнительно указание производных единиц.</p>	Принять С учетом скорректированного перечня характеристик.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика										
		<p><u>Предложение:</u> Привести физические величины в Таблице 1 в соответствии с ГОСТ 8.417-2002 Изложить в следующей редакции: 5.3.1 Таблица 1</p> <p>Па (смН₂О) Па (бар) Па (мм рт. ст.) МОм</p>											
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Предложение:</u> Дать в таблице 1 ссылки на методику испытаний с указанием соответствующих ГОСТ Р 55954–2018, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92 и т. д. Уточнение позволит определить какие организации способны проводить требуемые виды испытаний</p> <p>Изложить в следующей редакции: Таблица 1 (Пример)</p> <table border="1" data-bbox="692 991 1606 1086"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Обозначение характеристики</th> <th>Наименование характеристики</th> <th>Размерность</th> <th>Методика испытаний</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>V_{peak}</td> <td>Пиковый расход</td> <td>л/мин</td> <td>ГОСТ...</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Обозначение характеристики	Наименование характеристики	Размерность	Методика испытаний	1	V_{peak}	Пиковый расход	л/мин	ГОСТ...	<p>Отклонить</p> <p>В соответствии с действующими правовыми нормами в частности с документами органов по аккредитации испытательных лабораторий – в качестве методик испытаний могут применяться не только положения стандартов, но и методики измерений, изложенные в технической документации (инструкции по эксплуатации) на средства измерения утвержденного типа. В этой связи ограничивать возможности проведения измерений характеристик применением методик, содержащихся исключительно в стандартах является неправомерным. Многие методики проведения испытаний по стандартам организационно и технически труднореализуемы, а в большинстве случаев невозможны в эксплуатационных условиях МО. Тем более, что основным посылом (с точки</p>
№ п/п	Обозначение характеристики	Наименование характеристики	Размерность	Методика испытаний									
1	V_{peak}	Пиковый расход	л/мин	ГОСТ...									

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика										
			зрения организации и проведения контроля технического состояния (испытаний)) МИ является – минимизация простоя МИ при сопоставимой точности получаемых при испытаниях результатов, что в практическом плане достигается путем применения портативных средств измерений и возможностью их использования на месте эксплуатации МИ.										
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Предложение:</u> В п. 5.3.1 таблице 1 указать требование к характеристике. В соответствии с ГОСТ Р 55954–2018</p> <p>Изложить в следующей редакции: Таблица 1 (Пример)</p> <table border="1" data-bbox="696 887 1603 1018"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Обозначение характеристики</th> <th>Наименование характеристики</th> <th>Размерность</th> <th>Требование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9</td> <td>f</td> <td>Частота дыхания</td> <td>Дыханий в минуту</td> <td>Диапазон, не уже</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Обозначение характеристики	Наименование характеристики	Размерность	Требование	9	f	Частота дыхания	Дыханий в минуту	Диапазон, не уже	<p>Отклонить</p> <p>Разрабатываемый стандарт не ставит задачей устанавливать требования к количественным или качественным характеристикам МИ, аналогично приведенному в пример ГОСТ Р 55954–2018, который определяет необходимость указания той или иной характеристики в ТЗ, которая должна быть выражена в приведенной размерности или имеет характеристику «наличие» и т. п. Разрабатываемый стандарт ставит задачу организации испытаний для фактического объективного (измерения) определения заявленных (указанных) характеристик.</p>
№ п/п	Обозначение характеристики	Наименование характеристики	Размерность	Требование									
9	f	Частота дыхания	Дыханий в минуту	Диапазон, не уже									
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.3.1 Таблица 1 V_{peak} Пиковый расход t_1 Время вдоха t_{IP} Время инспираторной паузы</p>	<p>Принять частично</p> <p>С учетом скорректированного перечня характеристик. Изложить в редакции: F_{peak} – Пиковый поток</p>										

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика								
		<p>T_{I+P} Время вдоха, включая время инспираторной паузы t_E Время выдоха $I:E_{IP}$ Отношение вдоха к выдоху с учетом времени инспираторной паузы O_2 Объемная доля кислорода и т. д.</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо использовать корректные термины и определения из ГОСТ Р 55954–2018, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p><u>Предложение:</u> Указать корректные термины для всех характеристик 5.3.1 Таблица 1 PeakFlow Пиковый поток t_I Продолжительность вдоха t_{IP} Продолжительность инспираторной паузы T_{I+P} Продолжительность вдоха, включая продолжительность инспираторной паузы t_E Продолжительность выдоха $I:E$ Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха с учетом продолжительности инспираторной паузы FiO_2 Содержание кислорода во вдыхаемой смеси и т. д.</p>	<p>t_{IP} – Длительность паузы вдоха t_E – Длительность выдоха FiO_2 – Концентрация кислорода в газовой смеси $I:E$ – Отношение длительностей вдоха и выдоха</p>								
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <table border="1" data-bbox="696 1230 1606 1374"> <tr> <td data-bbox="696 1230 757 1265">15</td> <td data-bbox="757 1230 904 1265">P_{Δ}</td> <td data-bbox="904 1230 1379 1265">Разница давлений</td> <td data-bbox="1379 1230 1606 1265">смH₂O</td> </tr> <tr> <td data-bbox="696 1305 757 1340">17</td> <td data-bbox="757 1305 904 1340">P_{ABS}</td> <td data-bbox="904 1305 1379 1340">Абсолютное давление в дыхательном контуре</td> <td data-bbox="1379 1305 1606 1340">мм рт. ст</td> </tr> </table> <p><u>Замечание:</u> Неоднозначность названия характеристики, требующая пояснения.</p>	15	P_{Δ}	Разница давлений	смH ₂ O	17	P_{ABS}	Абсолютное давление в дыхательном контуре	мм рт. ст	Принять
15	P_{Δ}	Разница давлений	смH ₂ O								
17	P_{ABS}	Абсолютное давление в дыхательном контуре	мм рт. ст								

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика				
		<p><u>Предложение:</u> Исключить из Таблицы 1 пункта 5.3.1 следующие характеристики: - Разница давлений - Абсолютное давление в дыхательном контуре</p>					
Раздел 5, пункт 5.3.1, Таблица 1	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <table border="1" data-bbox="696 520 1603 555"> <tr> <td data-bbox="696 520 757 555">26</td> <td data-bbox="757 520 904 555">–</td> <td data-bbox="904 520 1375 555">Ток утечки пациента</td> <td data-bbox="1375 520 1603 555">мкА</td> </tr> </table> <p><u>Замечание:</u> Правильное написание – «ток утечки на пациента» Определение из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p><u>Предложение:</u> <u>Изменить формулировку п.26 таблицы 1</u></p>	26	–	Ток утечки пациента	мкА	Принять к сведению Удалено
26	–	Ток утечки пациента	мкА				
Раздел 9	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Периодические испытания, проводимые через равные промежутки времени с целью подтверждения постоянства характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН при эксплуатации оборудования – не реже одного раза в год.</p> <p><u>Замечание:</u> Проведение периодических испытаний на постоянство характеристик при эксплуатации по п.9 требует исключения аппарата из эксплуатации в МО на время проведения, указанных испытаний.</p> <p><u>Предложение:</u> Внести уточнение о промежутках времени между периодическими испытаниями. Изложить в следующей редакции: Периодические испытания, проводимые через равные промежутки времени с целью подтверждения постоянства характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН при эксплуатации оборудования. Периодичность проведения указанных видов испытаний установить в соответствии с</p>	Отклонить Практика проведения работ по контролю технического состояния сформирована в соответствии с периодичностью проведения работ по техническому обслуживанию в данном случае аппаратов ИВЛ и ИН. Техническое обслуживание аппаратов ИВЛ и ИН определено временем механической наработки, а чаще всего календарной наработкой, и последняя обычно составляет квартал, полгода и реже год. В этой же логике и заключаются контракты на техническое обслуживание, которые как правило содержат абсолютно объективное требование о проведении КТС по результатам (для формирования документально				

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		рекомендациями изготовителя. При отсутствии указаний от изготовителя, установить периодичность не реже одного раза в 3 года.	зафиксированных объективных подтверждений) проведенного ТО.
Приложение А	ООО «Медтехника плюс» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Необходимо ссылаться на соответствие ГОСТ Р 58973–2020. Приложение А необходимо исключить.</p> <p><u>Предложение:</u> Ввести раздел 10 «Требования к протоколу испытаний».</p> <p>Изложить в следующей редакции: Содержание и оформление протокола испытаний не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973. Пример формы протокола испытаний приведен в приложении А.</p>	Принять
Не отражено в проекте стандарта	АО «УПЗ» Письмо от 26.01.2021	<p><u>Предложение:</u> Дополнить раздел 6 пунктом 6.5 Включение данного пункта, внесет ясность в использовании методик испытаний и выборе средств измерения.</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.5 В случае отсутствия методик испытаний в соответствующих стандартах следует руководствоваться документацией изготовителя МИ. В случае расхождения результатов испытаний арбитражным средством измерения считать средства измерения, указанную изготовителем в документации на МИ.</p>	Принять частично Пункты 5.4 и 5.5 дополнены примечаниями в следующей редакции: Примечания 1 Допускается использование альтернативных методик, предусмотренных изготовителем (производителем), при условии надлежащего подтверждения их эффективности. 2 При возникновении спорных ситуаций приоритет отдается результатам испытаний по методике, предусмотренной изготовителем (производителем).