

**СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта**

**Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые.
Технические требования для государственных закупок**

наименование стандарта

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|---|
| Раздел 1, абзац 1 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт устанавливает требования к описанию цифровых рентгеновских комплексов (ЦРК) для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Замечание:</u> Выше и ниже по тексту используется термин «Техническое задание», только здесь от него отходим. Либо – везде по ГОСТ отходить от термина ТЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт устанавливает требования к техническому заданию (ТЗ) цифровых рентгеновских комплексов (ЦРК) для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p> | Принять |
| Раздел 1, абзац 2 | ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно, два и три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков, или телеуправляемый поворотный стол-штатив с вертикальной стойкой для снимков.</p> | Отклонить Стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|---|
| | | <p><u>Замечание:</u> Включить стойка-штатив универсальная на два рабочих места</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно, два и три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков, универсальную стойку-штатив на два рабочих места или телеуправляемый поворотный стол-штатив с вертикальной стойкой для снимков.</p> | <p>стол снимков для рентгенографии, стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.</p> <p>Расширение области применения нецелесообразно.</p> |
| Раздел 1, абзац 2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно, два и три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков, или телеуправляемый поворотный стол-штатив с вертикальной стойкой для снимков.</p> <p><u>Замечание:</u> В данный момент существует отдельный стандарт «ГОСТ Р 57083-2016 Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские цифровые для рентгенографии и томосинтеза. Технические требования для государственных закупок», который распространяется на телеуправляемые поворотные столы штативы. Предлагаем исключить такое оборудование</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно, два и три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для</p> | <p>Отклонить</p> <p>ГОСТ Р 57083-2016 предусматривает программный томосинтез, а не линейную томографию</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|--|
| Раздел 1, абзац 2 | ООО НПП «Доза» Письмо от 01.12.2020 г. | <p>снимков.</p> <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно, два и три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков, или телеуправляемый поворотный стол-штатив с вертикальной стойкой для снимков.</p> <p><u>Замечание:</u> Линейная продольная томография в современных ЦРК с плоской цифровой панелью не встречается (п.6.3.2.4). Присутствует возможность проведения томосинтеза. Необходимо дополнить стандарт требованиями к томосинтезу ЦРК.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить стандарт требованиями к томосинтезу.</p> | <p>Отклонить</p> <p>Томосинтез описан в ГОСТ Р 57083-2016</p> |
| Раздел 1, абзац 3 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, на аппараты типа «С-дуга», урологические и педиатрические аппараты.</p> <p><u>Замечание:</u> В данный момент, коды КТРУ и описания по кодам КТРУ не подразумевают, что система для компьютерной рентгенографии (CR) является частью цифрового комплекса. Также, существует практика решений ФАС о том, что данное семейство ГОСТов не распространяется на системы, оборудованные системами для компьютерной рентгенографии (CR). Предлагаем в явном виде указать данное ограничение. 2. Существующий «ГОСТ Р 57090-2016 Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические. Технические требования для государственных закупок» дополняет, а не заменяет данный ГОСТ, т.е. ГОСТ Р 55772 распространяется на педиатрические аппараты</p> | <p>Отклонить</p> <p>Коды КТРУ не указывают благодаря какому приемнику комплекс является цифровым</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|------------------------------------|--|--|--|
| | | <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, аппараты оснащенные системами компьютерной радиологии (CR системы), на аппараты типа «С-дуга», урологические. Настоящий стандарт дополняется частными стандартами на педиатрические аппараты.</p> | |
| Раздел 4, пункт 4.3 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.</p> <p><u>Замечание:</u> Этот ГОСТ – не федеральный закон, не КТРУ и даже не ГОСТ на существенные технические характеристики. Предлагаем изложить, как сделано в более поздних ГОСТах семейства</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 4.3 ТЗ на закупку МИ содержит требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.</p> | <p>Отклонить</p> <p>Должна быть сохранена текущая редакция п. 4.3. проекта, так как замена может привести в недобросовестной конкуренции. Должны быть единые требования без каких-либо оговорок и примечаний.</p> <p>В самых поздних стандартах предлагаемую фразу как раз исключили. См. например ГОСТ Р 55953–2018 и ГОСТ Р 55954–2018</p> |
| Раздел 4, пункт 4.4, Примечание | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – В случае осуществления закупки в рамках федеральных целевых программ, федеральных и/или национальных проектов, включение дополнительных требований является излишними требованиями к закупаемому товару.</p> <p><u>Замечание:</u> А вот тут мы точно берем на себя права Федерального Закона. Противоречит 44-ФЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание</p> | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|--|
| Раздел 4, пункт 4.7 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 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.</p> <p><u>Замечание:</u> В данный момент министерством финансов РФ готовится единая форма ТЗ, где не применяются «не более», «не менее», а используются колонки «Максимальное значение», «Минимальное значение» и т.п. И внесение такого пункта в ГОСТ приведет к коллизии. Можно написать более общее «Характеристики определены конкретно, или нижним пределом...» но не вижу смысла и в любом варианте требуется добавить все варианты («и», «и/или», «и или и» и другие)</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p> | <p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции: Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее» с указанием допустимых крайних значений.</p> |
| Раздел 5, пункт 5.1.3.3 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p> | <p>Отклонить</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p> |
| Раздел 5, пункт 5.1.5 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) (при наличии)</p> <p><u>Замечание:</u> Функционирование цифрового комплекса без АРМ рентгенлаборанта невозможно.</p> | <p>Отклонить</p> <p>1) Есть, например комплексы средств автоматизации, содержащие АРМ. 2) Речь идет про АРМ как ПЭВМ, а</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|--|---|--|
| | | <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) или 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентгенлаборанта</p> | не о программном обеспечении АРМ. |
| Раздел 5, пункт 5.2.1.1 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 2 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Добавить Примечание – Поворотным столом штативом не является телеуправляемый поворотный стол штатив</p> | <p>Отклонить</p> <p>В области применения уже указано как разные позиции: ...поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, ... или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.</p> |
| Раздел 5, пункт 5.2.1.1, перечисление в) | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить перечисление</p> | <p>Отклонить</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p> |
| Раздел 5, пункт 5.2.2.4, перечисление б) | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить перечисление</p> | <p>Отклонить</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p> |
| Раздел 5, пункт 5.2.3.2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)</p> | Принять частично |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-----------------------------------|--|--|--|
| | Письмо от 02.12.2020 г. | <p>а) Рентгенографическая кассета б) Плоская цифровая панель в) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><u>Замечание:</u> Отсутствие аналоговых приемников указано в явном виде в начале ГОСТ, по поводу кассет с люминофором – пояснения в п .3</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии): Плоская цифровая панель</p> | <p>Рентгенографическая кассета исключена</p> <p>Нельзя ограничивать только плоской панелью, так как это по сути приведет к исчезновению линейки продукции.</p> |
| Раздел 5, пункт 5.2.2, Примечание | ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – На втором рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения, или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p> <p><u>Замечание:</u> Удалить «или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке».</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Примечание – На втором рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p> | <p>Принять</p> <p>Изложено в редакции: Пр и м е ч а н и е – Может быть использован один или оба перечисленные ниже приемника рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p> |
| Не отражено в проекте стандарта | ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г. | <p><u>Предложение:</u> Добавить п.5.2.5</p> <p>Изложить в следующей редакции: 5.2.5 Второе-третье рабочее место</p> | <p>Отклонить</p> <p>Стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места:</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|---|
| | | <p>5.2.5.1 Стойка-штатив универсальная с рентгеновским излучателем и диафрагмой</p> <p>5.2.5.2 Каталка</p> <p>5.2.5.3 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) Плоская цифровая панель</p> <p>б) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>Примечание – Может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p> | <p>поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, стол снимков для рентгенографии, стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.</p> <p>Расширение области применения нецелесообразно.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.1 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.</p> <p><u>Замечание:</u> Пункт дублирует п. 4.3 ГОСТ и также некорректен, замечание к п. 4.3</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p> | <p>Принять</p> <p>В случае сохранения 4.3 в текущей редакции</p> |
| Раздел 6, пункт 6.1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.</p> <p><u>Замечание:</u> Зачем эта фраза?</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | <p>Принять</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2 Требования к КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива</p> <p><u>Замечание:</u></p> | <p>Принять к сведению</p> <p>Изменено на ЦРК. Введено в области применения</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|--|--|---|
| | | <p>Ввести расшифровку КРЦ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2 Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе телеуправляемого стола-штатива</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.1, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:</p> <p><u>Замечание:</u> КРЦ может быть только для рентгенографии или для рентгеноскопии и рентгеноскопии</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу:</p> | <p>Отклонить</p> <p>Телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии быть не может</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Замечание:</u> После второго перечисления добавить клинически-значимый параметр в ТЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Добавить: - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><i>Примечание – Для КРЦ с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указываются:</i> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более</p> | <p>Принять частично</p> <p>- высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p><i>Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:</i> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более;</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------------|---|--|--|
| | | - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее | - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее. |
| Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см, не уже; - диапазон перемещения деки стола в продольном направлении, см, не уже;</p> | <p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная масса пациента, кг, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;</p> <p><i>или</i></p> <p>- максимальная нагрузка на деку стола (включая вес пациента и располагаемого на деке стола вспомогательного оборудования), кг, не менее</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 6 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон угла наклона стола, градусы, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон наклона стола, градусы, не уже;</p> <p><i>или</i></p> <p>- диапазон продольного наклона стола, градусы, не уже;</p> | <p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее</p> |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|---|
| 6.2.1, перечисление 7 | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>- расстояние фокус–приемник, мм, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - расстояние фокус–приемник, мм, не менее;</p> <p><i>Примечание: Для КРЦ с изменяемым расстоянием фокус–приемник, вместо этого требования указываются:</i> - минимальное расстояние фокус–приемник, мм, не более - максимальное расстояние фокус–приемник, мм, не менее</p> <p><i>или</i></p> <p>- диапазон изменения расстояния фокус–приемник, мм, не уже</p> | <p>Изложить в редакции: - расстояние фокус–приемник, см, не менее.</p> <p>Примечание – Для ЦРК с изменяемым расстоянием фокус–приемник, вместо этого требования указывают: - минимальное расстояние фокус–приемник, см, не более; - максимальное расстояние фокус–приемник, см, не менее.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.2, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <p><u>Замечание:</u> В новой редакции отсутствует глубинная диафрагма как составляющая корпуса рентгеновского излучателя. Участник размещения заказа может перепутать с рентгеновским коллиматором, который по своей сути также является диафрагмой.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой:</p> | <p>Отклонить</p> <p>Рентгеновский коллиматор не позволяет изменять область облучения.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - теплоемкость рентгеновского излучателя с рентгеновской трубкой, кДж, не менее;</p> | <p>Отклонить</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------------|---|---|--|
| Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p> <p><u>Замечание:</u> В редких случаях рентгеновская трубка может быть не двухфокусной.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p> | <p>Отклонить</p> <p>Обсудить редакцию - рентгеновская трубка с вращающимся или неподвижным анодом.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - размер фокусных пятен, мм, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер фокусного пятна малого фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна большого фокуса, мм, не более;</p> <p><u>Примечание:</u> Для КРЦ с однофокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мм, не более;</p> <p>Для КРЦ с трехфокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна первого (малого) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна второго (среднего) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна третьего (большого) фокуса, мм, не более;</p> | <p>Обсудить на заседании</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - скорость вращения анода, об/мин, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;</p> | <p>Принять</p> |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Отклонить |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| 6.2.2, перечисление 5 | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>- максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см);</p> <p><u>Замечание:</u> Размер радиационного поля определяется диафрагмой, поэтому имеет смысл переместить после требований к диафрагме Некоторые КРЦ не устанавливают фокусное расстояние 100 см. Соответственно производители могут не приводить данный параметр.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный размер радиационного поля (на расстоянии фокус-приемник 100 см), см, не менее;</p> | <p>Справедливо только для ПСШ</p> <p>Для ПСШ изложено в редакции: - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.2, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> <i>Пр и м е ч а н и е – Увеличение скорости вращения анода приводит к возрастанию допустимой мощности рентгеновской трубки, особенно при коротких выдержках. Одновременно возрастает стоимость рентгеновской трубки и вероятность выхода из строя подшипников, что, учитывая стоимость рентгеновской трубки, при эксплуатации является нежелательным обстоятельством.</i></p> <p><u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.2.2, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> Добавить требования к клинически-значимому устройству</p> <p>Изложить в следующей редакции: Требования к рентгеновскому коллиматору: - щелевой коллиматор, наличие; - максимальный размер раскрытия шторок щелевого коллиматора, мм, не менее;</p> | <p>Отклонить</p> <p>Таких аппаратов единицы. Только в основном телеуправляемые. Максимальный размер раскрытия ирисовой диафрагмы задается программно в зависимости от размера приемника, и относится</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - полное закрытие шторок щелевого коллиматора, наличие; - лазерный указатель центра коллиматора, наличие;* - автоматическая коллимация щелевого коллиматора в соответствии с параметрами органоавтоматики, наличие;* - ирисовый коллиматор, наличие; - количество шторок ирисового коллиматора, шт., не менее; - максимальный размер раскрытия шторок ирисового коллиматора, мм, не менее; - полное закрытие шторок ирисового коллиматора, наличие; - автоматическая коллимация ирисового коллиматора в соответствии с параметрами органоавтоматики, наличие;* | только к УРИ (которые вытесняются плоскопанельными детекторами) |
| Раздел 6, пункт 6.2.2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер фокусных пятен, мм, не более; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см); - глубинная диафрагма, наличие. <p><u>Замечание:</u> - размер фокусных пятен, мм, не более; На практике – чем меньше меньшее пятно и чем больше большее – тем лучше. Предлагается разбить пункт на два, однофокусных трубок в аппаратах на 3 рабочих места вроде бы уже не осталось. - глубинная диафрагма, наличие. К этому требованию всегда много вопросов, т.к. глубинная диафрагма с одной стороны, есть в любой трубке, с другой – это настолько самоочевидно, что в документации на трубки она не указывается. Предлагается удалить пункт</p> <p><u>Предложение:</u></p> | <p>Принять частично</p> <p>Требование - глубинная диафрагма, наличие исключено</p> <p>Формулировку по фокусным пятнам обсудить на заседании</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|---|--|
| | | <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>6.2.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер малого фокусного пятна, мм, не более; - размер большего фокусного пятна, мм, не менее; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см). | |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.2.3.1 УРИ:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: УРИ:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - количество пикселей телевизионной матрицы, не менее; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер телевизионной матрицы, пикселей, не менее; | Обсудить на заседании |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - количество рабочих полей, не менее; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество рабочих полей, шт., не менее; | <p>Отклонить.</p> <p>Поля в шт. не считают</p> |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Отклонить. |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|---|---|
| 6.2.3.1, перечисление 3 | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>- номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>- номинальный размер (диаметр) максимального рабочего поля, см, не менее;</p> <p>- номинальный размер (диаметр) минимального рабочего поля, см, не более;</p> | Есть рабочее поле, первое вспомогательное, второе вспомогательное и .т.д. |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разное.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>- пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> <p>- пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> | Отклонить |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>- доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p>- доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> | Отклонить |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Принять частично |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|---|--|--|
| 6.2.3.2, наименование пункта | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>6.2.3.2 Плоская цифровая панель:</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> | <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.2.3.2 Плоская цифровая панель:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее; - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее; - квантование, бит, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|-------------------------|
| | | <p>В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных; - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамяти, Мб, не менее; | |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|---|
| | | <p>- функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений.</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.2 Плоская цифровая панель: ... - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; ... <u>Замечание:</u> Путаницу вносит безразмерный параметр, по факту все указывают разрешение, а при указании разрешения в Мпикс встает вопрос точности параметра (до какого знака указывать). Предлагаем привести ГОСТ к сложившейся практике. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.3.2 Плоская цифровая панель: ... - разрешение изображения при рентгенографии, ДхШ, пикселей, не менее; - разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее; ...</p> | Обсудить на заседании Как данный параметр регламентируется в видеотехнике? |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.3, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном: <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном: <i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при</i></p> | Принять частично К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| | | <i>комплектации КРЦ</i> данным типом рентгеновского приемника | рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.3, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - рабочий размер, см;</p> <p><u>Замечание:</u> По аналогии с – ГОСТ Р 57084-2016 на ПД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер рабочего поля, мм×мм, не менее;</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.3, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разные.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> | Отклонить Выбирается наилучшее разрешение |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.3, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной</p> | Отклонить Является несущественным |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------------|---|---|---|
| | | <p>чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.3, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – Допускается замена одного из приведенных выше приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | <p>Отклонить.</p> <p>Не нам решать с помощью какой технологии будут обеспечены требуемые параметры.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.3.3 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном: - рабочий размер, см; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p> | <p>Отклонить.</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная мощность генератора, кВт, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее;</p> | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------------|---|--|--|
| Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон анодного напряжения, кВ, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не уже;</p> | <p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - программы органоавтоматики (при наличии).</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - количество программ органоавтоматики, шт., не менее;</p> <p><i>Примечание – Требование предъявляется при необходимости заказчику функций органоавтоматики</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительно могут быть указаны:» в редакции: - программы органоавтоматики (наличие)</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.4, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и я 1 Повышение мощности генератора приводит к повышению возможности увеличения тока, а следовательно, к сокращению времени экспозиции, что для динамических объектов благоприятно. Одновременно это потребует увеличения размеров фокуса, что увеличивает геометрическую нерезкость изображения, что нежелательно. Неизбежен компромисс. 2 Увеличение максимального значения анодного напряжения до 150 кВ приводит к возрастанию радиационного выхода рентгеновского излучателя, что сокращает экспозицию. Одновременно возрастание напряжения увеличивает проникающую способность излучения, что ухудшает контрастную чувствительность</p> <p><u>Замечание:</u> В ЛПУ могут быть свои соображения какую мощность генератора и максимальное анодное напряжение требовать в ТЗ. В первую очередь в соответствии с атласом укладок проводимых обследований.</p> | <p>Принять</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание.</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.5, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.5 Требования к АРМ (при наличии):</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016: «Рабочая станция врача-рентгенолога»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.5 Требования к рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ):</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ)</i></p> | Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к ЦРК» |
| Раздел 6, пункт 6.2.5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - размер диагонали экрана, дюйм, не менее; - количество пикселей, не менее; - DICOM-совместимость, наличие. <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016</p> <p>или</p> <p>Медицинский диагностический монитор (число, шт.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип (цветной или монохромный); - размер монитора по диагонали, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; | Принять частично Дополнено примечанием: Вместо требований к АРМ настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57082 Изложено в редакции: а) медицинский диагностический монитор (наличие): - тип (цветной или монохромный); - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. Дополнительно могут быть указаны: - максимальная яркость экрана, кд/м ² , не менее; - контраст монитора, отношение, не |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - яркость монитора, кд/м², не менее; - контрастность, не менее; - цветовая температура, К; - разрядность цветовой кодировки, бит, не менее; - горизонтальный угол обзора, градусы, не менее; - вертикальный угол обзора, градусы, не менее; - датчик освещенности монитора; - датчик наружной освещенности; - период калибровки монитора, ч, не менее; - соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM. <p><i>Примечание – Для мониторов с различными характеристиками требования указываются отдельно для каждого.</i></p> <p>Системный блок:</p> <ul style="list-style-type: none"> - операционная система, совместимая с поставляемым СПО; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамати, Мб, не менее; - число ядер процессора, шт., не менее; - частота процессора, ГГц, не менее. <p>Устройства ввода информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клавиатура; - манипулятор типа "мышь". <p>Печатающее устройство:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип печати; - технология печати; - поддерживаемые форматы листов; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. <p>СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM-совместимость; - перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM; - поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, | <p>менее.</p> <p>б) системный блок (наличие):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие); <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие). <p>в) специальное программное обеспечение для АРМ (наличие):</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM-совместимость (наличие); - перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM; - поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других медицинских организациях (наличие); - мультимодальный анализ изображений (указать комбинации); - внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении (наличие); - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной) |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|--|
| | | <p>полученных в других лечебно-профилактических учреждениях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - мультимодальный анализ изображений (указать комбинации); - внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении; - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения; - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати; - запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск, USB, непосредственно на рабочей станции пользователя; - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы; - составление заключений и шаблонов заключений; - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF; - специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)]. <p>Сеть питания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - напряжение питания, В; - частота, Гц. <p>Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> <p>Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> | <p>(наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения (наличие); - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - составление заключений и шаблонов заключений (наличие); - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие); - специализированные пакеты измерений (наличие). <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <p>д) печатающее устройство (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип печати; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. <p>е) клавиатура (наличие);</p> <p>ж) манипулятор типа «мышь» (наличие);</p> <p>и) рабочий стол (наличие);</p> <p>к) кресло или стул (наличие).</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.5 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» | Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта: 6.2.5 Требования к АРМ (при наличии): | Отклонить |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|--|
| | Письмо от 02.12.2020 г. | <p>... - количество пикселей, не менее; ...</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечания к пунктам 5.1.5 и 6.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.5 Требования к АРМ: ... - разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее; ...</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.6, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.6 Требования к системе автоматической экспозиции (при наличии):</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.6 Требования к системе автоматической экспозиции:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ системы автоматической экспозиции;</i></p> | Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к ЦРК» |
| Раздел 6, пункт 6.2.7, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.7 Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.7 Требования к устройству для линейной томографии:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ устройства для линейной томографии;</i></p> | Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к ЦРК» |
| Раздел 6, пункт 6.2.7, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон углов, градусы, не уже;</p> | Принять частично Изложить в редакции: |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|---|--|
| | Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения угла томографии, градусы, не уже; | - изменение угла томографии, градусы, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.2.7, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> После первого перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - количество устанавливаемых углов томографии, шт., не менее | Принять частично Изложить в редакции: - количество выбираемых углов томографии, шт., не менее; |
| Раздел 6, пункт 6.2.7, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - шаг изменения глубины среза, мм, не более | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.2.9, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.9 Требования к дополнительному оборудованию <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.9 Требования к дополнительному оборудованию <i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ дополнительного оборудования</i> | Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к ЦРК» |
| Раздел 6, пункты 6.2.10 и 6.3.1.7 Приложение А, пункт 10 | ООО НПП «Доза» Письмо от 01.12.2020 г. | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента. Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54. <u>Замечание:</u> Раздел «Дозиметрическая индикация» ГОСТ Р 50267.2.54 имеет неоднозначную интерпретацию и рассчитан для технических специалистов. Кроме того, не учитывает требования документов Роспотребнадзора. Рекомендуется отразить требования в данном стандарте. | Принять Изложить в редакции: - дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления (наличие). |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------|---|--|--|
| | | <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента: Дозиметр должен иметь индикацию измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления.</p> | |
| Не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> Дополнить Данная стойка может быть поставлена в комплекте КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива, к тому-же данная стойка имеется к комплектации (при наличии) Сам по себе кассетоприемник не является приемником рентгеновского излучения. С другой стороны, использование некоторых цифровых приемников исключает применение кассетоприемника.</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.2.11 Требования к вертикальной стойке снимков для рентгенографии:</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ вертикальной стойки снимков для рентгенографии;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее; - минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не более; - максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не менее; - поворот приемника рентгеновского изображения, наличие; <p><i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью в данной функции)</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: Требования к стойке для вертикальной рентгенографии</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее; - минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более; - максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее; <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие). <p>Кассетоприемник обсудить на заседании</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|--|
| | | <p>- рентгеновский экспонометр, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью)</i></p> <p>Кассетоприемник для использования рентгеновских кассет с рентгеновской пленкой или рентгеновских кассет с фотостимулируемым экраном, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью). При использовании в качестве цифрового приемника кассет с фотостимулируемым экраном – наличие кассетоприемника обязательно.</i></p> <p>- максимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не менее;</p> <p>- минимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не более.</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.11 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.11 Характеристики сети питания:</p> <p><u>Замечание:</u> Предлагается привести в соответствие с другими заголовками требований ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.12 Требования к сети электропитания:</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.2.11, перечисления 1 и 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- напряжение питания, В;</p> <p>- частота, Гц;</p> <p><u>Замечание:</u> Все аппараты КРЦ (сертифицированные в/для РФ) подключаются к сети электропитания с номинальными значениями 380В 50Гц, Большая часть</p> | Отклонить Есть например аппарат с накопителем 220-380 вольт |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|---|---|
| | | <p>дополнительного оборудования подключается к сети электропитания 220 В 50 Гц. С другой стороны – в технической документации КРЦ производители могут указывать, например, 400 В ±10%, 50/60 Гц и для дополнительного оборудования, например: 110-240 В, 50±20% Гц.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - подключение аппарата КРЦ к стационарной сети электропитания 380(3ф) В, 50 Гц, наличие - подключение дополнительного оборудования к стационарной сети электропитания 220(1ф) В, 50 Гц, наличие</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.2.11, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить важный потребительский параметр. Питание КРЦ может осуществляться как от одного вводного щитка, так и от нескольких, например для подключения дополнительного оборудования.</p> <p>Изложить в следующей редакции: - суммарная максимальная потребляемая мощность КРЦ, кВт, не более;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - суммарная максимальная потребляемая мощность ЦРК, кВА, не более;</p> <p>Примечание – Питание от отдельного фидера.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.11, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальное сопротивление, Ом.</p> <p><u>Замечание:</u> Требование, которое регламентирует подготовку заказчиком контура заземления. Предлагается соответствующая формулировка и критерий оценки.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - требование к обеспечению сопротивлению заземления аппарата КРЦ, Ом, не менее</p> | <p>Отклонить</p> <p>Подготовка заказчиком</p> |
| Раздел 6, пункт 6.2.12 | Министерство здравоохранения | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.12 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее. | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|---|
| | Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Замечание:</u> Гарантийный срок в ТЗ принято указывать в месяцах</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.12 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3 Требования к КРЦ на базе одного, двух, трех рабочих мест</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3 Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе аппарата на три рабочих места</p> <p><u>Примечание:</u> Для объявления конкурсной процедуры на 2 рабочих места (например на 2 и 3 рм, реже на 1 и 2 рм), вместо данной формулировки указывают: «Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе аппарата на два рабочих места»</p> <p>Для объявления конкурсной процедуры на 1 рабочее место (например на 1 рм, или реже на 2 рм), вместо данной формулировки указывают: «Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе аппарата на одно рабочее место»</p> | <p>Обсудить на заседании</p> <p>Изложить в редакции: Требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.1, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1 Требования к первому рабочему месту</p> <p><u>Замечание:</u> КРЦ может не содержать 1 рм</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1 Требования к первому рабочему месту</p> | <p>Принять частично</p> <p>Примечание внесено после наименования пп. Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|--|
| | | <i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ поворотного стола-штатива;</i> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии: <u>Замечание:</u> ПСШ может не содержать цифровой рентгенографии <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.1 Требования к поворотному столу-штативу (ПСШ): | Отклонить. Есть динамические плоскопанельные детекторы с обоими функциями |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> После первого перечисления добавить клинически-значимый параметр в ТЗ. Изложить в следующей редакции: - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - высота деки стола от пола, см, не более; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - высота деки стола от пола, см, не более; <i>Примечание: Для КРЦ с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указываются:</i> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее | Принять частично Изложить в редакции - высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее; <i>Примечание</i> – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, | Министерство здравоохранения | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| перечисление 3 | Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>направлении, см, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см, не уже; - диапазон перемещения деки стола в продольном направлении, см, не уже;</p> | <p>Изложить в редакции</p> <ul style="list-style-type: none"> - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная масса пациента, кг, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;</p> <p><i>или</i></p> <p>- максимальная нагрузка на деку стола (включая вес пациента и располагаемого на деке стола вспомогательного оборудования), кг, не менее</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее; |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон угла наклона стола, градусы, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон наклона стола, градусы, не уже;</p> <p><i>или</i></p> <p>- диапазон продольного наклона стола, градусы, не уже;</p> | <p>Принять</p> <p>Изложить в редакции</p> <ul style="list-style-type: none"> - наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.1, примечания | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и я 1 Размеры стола-штатива и диапазон его перемещения с рентгеновским излучателем определяется необходимостью взаимной ориентации системы «излучатель-пациент- приемник» для всех предлагаемых процедур.</p> | <p>Принять</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|--|
| | | <p>Большее значение диапазонов перемещения нецелесообразно. 2 Высота деки стола определяется исходя из удобства перекладывания пациентов с каталки на деку стола. 3 Только в исключительных случаях максимальная масса пациента может составлять 135 кг. Как правило, стол-штатив должен иметь коэффициент запаса, позволяющий провести исследования пациента с существенно большей массой.</p> <p><u>Замечание:</u> Такими примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер фокусных пятен, мм, не более; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см); - глубинная диафрагма, наличие.</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к пункту 6.2.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер малого фокусного пятна, мм, не более;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Требование - глубинная диафрагма, наличие исключено</p> <p>Формулировку по фокусным пятнам обсудить на заседании</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - размер большего фокусного пятна, мм, не менее; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см). | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <p><u>Замечание:</u> В новой редакции отсутствует глубинная диафрагма как составляющая корпуса рентгеновского излучателя. Участник размещения заказа может перепутать с рентгеновским коллиматором, который по своей сути также является диафрагмой.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой:</p> | Отклонить Рентгеновский коллиматор не позволяет изменять область облучения. |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - теплоемкость рентгеновского излучателя с рентгеновской трубкой, кДж, не менее;</p> | Отклонить |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p> <p><u>Замечание:</u> В редких случаях рентгеновская трубка может быть не двухфокусной.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p> | Отклонить Обсудить редакцию - рентгеновская трубка с вращающимся или неподвижным анодом. |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Обсудить на заседании |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|---|
| 6.3.1.2, перечисление 3 | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>- размер фокусных пятен, мм, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер фокусного пятна малого фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна большого фокуса, мм, не более;</p> <p><u>Примечание:</u> Для КРЦ с однофокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мм, не более;</p> <p>Для КРЦ с трехфокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна первого (малого) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна второго (среднего) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна третьего (большого) фокуса, мм, не более;</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - скорость вращения анода, об/мин, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см);</p> <p><u>Замечание:</u> Размер радиационного поля определяется диафрагмой, поэтому имеет смысл переместить после требований к диафрагме Некоторые КРЦ не устанавливают фокусное расстояние 100 см. Соответственно производители могут не приводить данный параметр.</p> <p><u>Предложение:</u></p> | Принять частично Изложено в редакции: - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее; |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| | | Изложить в следующей редакции: - максимальный размер радиационного поля (на расстоянии фокус-приемник 100 см), см, не менее; | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.2, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – См. 6.2.2. <u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ <u>Предложение:</u> Исключить | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.3, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не уже; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон перемещения ЭСУ вдоль оси деки, см, не уже; - диапазон перемещения ЭСУ поперек оси деки, см, не уже; | Принять Изложить в редакции: - перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.3, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - форматы кассет, см (при наличии); <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - форматы кассет, см <i>Примечание: Требование предъявляется при наличии в комплектации кассетоприемника (для рентгеновских кассет или кассет с фотостимулируемым экраном);</i> | Принять частично Изложено в редакции: Примечание – При наличии в комплектации кассетоприемника указывают: - форматы кассет, см; - деление кассет в ЭСУ. |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.3, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - деление кассет в ЭСУ (при наличии); <u>Предложение:</u> | Принять частично Изложено в редакции: Примечание – При наличии в |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| | | <p>Изложить в следующей редакции: - деление кассет в ЭСУ по вертикали;</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется при наличии в комплектации кассетоприемника (для рентгеновских кассет или кассет с фотостимулируемым экраном);</i></p> <p>- деление кассет в ЭСУ по горизонтали;</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется при наличии в комплектации кассетоприемника (для рентгеновских кассет или кассет с фотостимулируемым экраном);</i></p> | <p>комплектации кассетоприемника указывают: - форматы кассет, см; - деление кассет в ЭСУ.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) УРИ:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: УРИ:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер телевизионной матрицы, пикселей, не менее;</p> | Обсудить на заседании |
| Раздел 6 пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> | <p>Отклонить.</p> <p>Есть рабочее поле, первое вспомогательное, второе вспомогательное и .т.д.</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - номинальный размер (диаметр) максимального рабочего поля, см, не менее; - номинальный размер (диаметр) минимального рабочего поля, см, не более; | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разное.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> | Отклонить |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> | Отклонить |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление б) | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения: ... б) Плоская цифровая панель: ...</p> | Обсудить на заседании Как данный параметр регламентируется в видеотехнике? |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|--|
| | | <p>- количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; ... <u>Замечание:</u> См. замечание к пункту 6.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения: ... б) Плоская цифровая панель: ... - разрешение изображения при рентгенографии, ДхШ, пикселей, не менее; - разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее; ...</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление б) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Плоская цифровая панель:</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Принять частично |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|--|
| 6.3.1.4, перечисление б) | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>б) Плоская цифровая панель:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее; - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолия или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; | К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084. |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных; - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамяти, Мб, не менее; - функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений. | |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в) | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>в) Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер, см; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более. <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить требование</p> | Отклонить. Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты. |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, | Министерство здравоохранения | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>в) Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> | Принять частично |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| перечисление в) | Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> | К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), дефис 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - рабочий размер, см;</p> <p><u>Замечание:</u> По аналогии с – ГОСТ Р 57084-2016 на ПД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер рабочего поля, мм×мм, не менее;</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), дефис 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разные.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> | Отклонить Выбирается наилучшее разрешение |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|---|
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), дефис 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> | <p>Отклонить</p> <p>Является несущественным</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – См. 6.2.3.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | <p>Отклонить.</p> <p>Не нам решать с помощью какой технологии будут обеспечены требуемые параметры.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.5, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.5 Требования к АРМ (при наличии):</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016: «Рабочая станция врача-рентгенолога»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.5 Требования к рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ):</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ)</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительные требования к первому рабочему месту»</p> |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Принять частично |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|--|
| 6.3.1.5 | <p>здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p> | <ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - размер диагонали экрана, дюйм, не менее; - количество пикселей, не менее; - DICOM-совместимость, наличие. <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016</p> <p>или</p> <p>Медицинский диагностический монитор (число, шт.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип (цветной или монохромный); - размер монитора по диагонали, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - контрастность, не менее; - цветовая температура, К; - разрядность цветовой кодировки, бит, не менее; - горизонтальный угол обзора, градусы, не менее; - вертикальный угол обзора, градусы, не менее; - датчик освещенности монитора; - датчик наружной освещенности; - период калибровки монитора, ч, не менее; - соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM. <p><i>Примечание – Для мониторов с различными характеристиками требования указываются отдельно для каждого.</i></p> <p>Системный блок:</p> <ul style="list-style-type: none"> - операционная система, совместимая с поставляемым СПО; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; | <p>Дополнено примечанием: Вместо требований к АРМ настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57082</p> <p>Изложено в редакции:</p> <p>1) медицинский диагностический монитор (наличие):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип (цветной или монохромный); - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальная яркость экрана, кд/м², не менее; - контраст монитора, отношение, не менее. <p>2) системный блок (наличие):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие); <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие). <p>3) специальное программное обеспечение для АРМ (наличие):</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM-совместимость (наличие); |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамяти, Мб, не менее; - число ядер процессора, шт., не менее; - частота процессора, ГГц, не менее. <p>Устройства ввода информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клавиатура; - манипулятор типа "мышь". <p>Печатающее устройство:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип печати; - технология печати; - поддерживаемые форматы листов; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. <p>СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM-совместимость; - перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM; - поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других лечебно-профилактических учреждениях; - мультимодальный анализ изображений (указать комбинации); - внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении; - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения; - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати; - запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск, USB, непосредственно на рабочей станции пользователя; - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы; - составление заключений и шаблонов заключений; - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF; - специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с | <ul style="list-style-type: none"> - перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM; - поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других медицинских организациях (наличие); - мультимодальный анализ изображений (указать комбинации); - внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении (наличие); - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной) (наличие); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения (наличие); - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - составление заключений и шаблонов заключений (наличие); - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие); |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <p>потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)].</p> <p>Сеть питания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - напряжение питания, В; - частота, Гц. <p>Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> <p>Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> | <p>- специализированные пакеты измерений (наличие). Дополнительно могут быть указаны:</p> <p>4) печатающее устройство (наличие):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип печати; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. <p>5) клавиатура (наличие);</p> <p>6) манипулятор типа «мышь» (наличие);</p> <p>7) рабочий стол (наличие);</p> <p>8) кресло или стул (наличие).</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.5 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.3.1.5 Требования к АРМ (при наличии):</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество пикселей, не менее; <p>...</p> <p><u>Замечание:</u></p> <p>См. замечания к пунктам 5.1.5 и 6.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u></p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>6.2.5 Требования к АРМ:</p> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее; <p>...</p> | Отклонить |
| Раздел 6, пункт 6.3.1.6, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.3.1.6 Требования к системе автоматической экспонетрии (при наличии):</p> | Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к первому рабочему |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|---|
| | | <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.6 Требования к системе автоматической экспонетрии:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ системы автоматической экспонетрии;</i></p> | месту» |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.1, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.1 Требования к столу для горизонтальной рентгенографии:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.1 Требования к столу снимков для рентгенографии:</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ стола снимков для рентгенографии</i></p> | Принять частично Примечание внесено после наименования пп. Требования к столу снимков для рентгенографии |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.1, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> После первого перечисления добавить клинически-значимый параметр в ТЗ.</p> <p>Изложить в следующей редакции: - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.1, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><i>Примечание: Для КРЦ с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указываются:</i> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее</p> | Принять частично - высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее; Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее. |
| Раздел 6, пункт | Министерство | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|---|
| 6.3.2.1, перечисление 3 | здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p>- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см, не уже; - диапазон перемещения деки стола в продольном направлении, см, не уже;</p> | <p>Изложить в редакции:</p> <p>- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.1, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная масса пациента, кг, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;</p> <p><i>или</i></p> <p>- максимальная нагрузка на деку стола (включая вес пациента и располагаемого на деке стола вспомогательного оборудования), кг, не менее</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее</p> |
| Не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> Сам по себе кассетоприемник не является приемником рентгеновского излучения. С другой стороны, использование некоторых цифровых приемников исключает применение кассетоприемника.</p> <p>Изложить в следующей редакции: Кассетоприемник для использования рентгеновских кассет с рентгеновской пленкой или рентгеновских кассет с фотостимулируемым экраном, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью). При использовании в качестве цифрового приемника кассет с фотостимулируемым экраном – наличие кассетоприемника обязательно.</i></p> | Обсудить на заседании |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не менее; - минимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не более. | |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.2, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон изменения расстояния фокус–приемник (диапазон вертикального перемещения излучателя), мм, не уже | <p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.2, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - расстояние от деки стола до приемника, см, не более; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расстояние от поверхности деки стола до рентгенчувствительной поверхности приемника, см, не более; | <p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расстояние от деки стола до поверхности приемника, см, не более; |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.2, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - рентгеновский излучатель с диафрагмой (см. 6.3.1.2). <p><u>Замечание:</u> В новой редакции отсутствует глубинная диафрагма как составляющая корпуса рентгеновского излучателя. Участник размещения заказа может перепутать с рентгеновским коллиматором, который по своей сути также является диафрагмой.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость рентгеновского излучателя с рентгеновской трубкой, кДж, не менее; | <p>Принято частично</p> <p>Рентгеновский коллиматор не позволяет изменять область облучения.</p> <p>Ссылка на подпункт заменена соответствующими требованиями</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------------|---|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер фокусного пятна малого фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна большого фокуса, мм, не более; <p><i>Примечание:</i> Для КРЦ с однофокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мм, не более; <p>Для КРЦ с трехфокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер фокусного пятна первого (малого) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна второго (среднего) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна третьего (большого) фокуса, мм, не более; <ul style="list-style-type: none"> - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее; - глубинная диафрагма, наличие; - максимальный размер радиационного поля (на расстоянии фокус-приемник 100 см), см, не менее; | |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.2, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.2. <u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ <u>Предложение:</u> Исключить | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.2 Требования к штативу для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой: <ul style="list-style-type: none"> - диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее; - расстояние от деки стола до приемника, см, не более; - диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не | Принять частично Изложить в редакции: <ul style="list-style-type: none"> - вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее; ... |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <p>менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Хотя мы не согласны с тем, чтобы строго регламентировать «не более», «не менее» - идея с тем, чтобы избежать путаницы «диапазон не менее» здравая, предлагаем поменять на «не уже»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.2 Требования к штативу для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой: - диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не уже; - расстояние от деки стола до приемника, см, не более; - диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не уже;</p> | <p>- горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, в диапазоне от не более до не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.3, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.3 Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.3 Требования к устройству для линейной томографии:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ устройства для линейной томографии;</i></p> | <p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительные требования к второму рабочему месту»</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.3, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - количество скоростей сканирования, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - количество устанавливаемых скоростей сканирования, не менее;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - количество выбираемых скоростей сканирования, не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.3, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон углов, градусы, не уже;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|--|
| | Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения угла томографии, градусы, не уже; | - изменение угла томографии, градусы, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.3, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - количество устанавливаемых углов томографии, шт., не менее | Принять частично Изложить в редакции: - количество выбираемых углов томографии, шт., не менее; |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.3, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон толщины среза, мм, не уже; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения глубины среза, мм, не уже. | Принять частично Изложить в редакции: - изменение глубины среза, мм, в диапазоне от не более до не менее |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.3, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> После третьего перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - шаг изменения глубины среза, мм, не более | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.4, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии): <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения: <i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ на столе снимков цифровым приемником рентгеновского излучения</i> | Принять частично К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление а) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)]; <u>Замечание:</u> | Принять частично К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|---|
| | | <p>В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> | <p>добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление а), не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> Добавить Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных; - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамяти, Мб, не менее; - функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений. | |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление б) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.1.4 в)].</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, ммхмм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>Вместо ссылки на пункт приведены требования</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|---|
| | | <p>- пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> <p>- доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p>- доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление б), примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.3.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | Отклонить. Не нам решать с помощью какой технологии будут обеспечены требуемые параметры. |
| Раздел 6, пункт 6.3.2.4 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии): а) Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)]; б) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.1.4 в)].</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии): Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)];</p> | Отклонить Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты. |
| Раздел 6, пункт 6.3.3, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3 Требования к третьему рабочему месту</p> <p><u>Предложение:</u></p> | Принять частично Примечание внесено после наименования пп. Требования к |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <p>Изложить в следующей редакции: 6.3.3 Требования к третьему рабочему месту</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ вертикальной стойкой снимков для рентгенографии</i></p> | стойке для вертикальной рентгенографии |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3.1 Требования к вертикальной стойке снимков для рентгенографии:</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ вертикальной стойки снимков для рентгенографии;</i></p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон изменения высоты центра, см, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Важен не диапазон как таковой, а абсолютные значения расстояния от пола</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не более - максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского</p> | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|--|
| | | изображения, мм, не менее | |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - наличие поворота приемника рентгеновского изображения (да/нет); <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - поворот приемника рентгеновского изображения, наличие; <i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью в данной функции)</i> | Принято частично Изложить в редакции: Дополнительно могут быть указаны: - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие). |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 4 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - наличие экспонометра (да/нет). <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - рентгеновский экспонометр, наличие <i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью)</i> | Принято частично Изложить в редакции: Дополнительно могут быть указаны: - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие). |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – Стойка для вертикальной рентгенографии работает совместно со штативом для рентгенографии второго рабочего места. <u>Замечание:</u> Примечание слишком очевидно для большинства заказчиков, чтобы включать его в ГОСТ. <u>Предложение:</u> Исключить | Принять |
| Не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> Сам по себе кассетоприемник не является приемником рентгеновского излучения. С другой стороны, использование некоторых цифровых приемников исключает применение кассетоприемника. | Обсудить на заседании |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <p>Изложить в следующей редакции: Кассетоприемник для использования рентгеновских кассет с рентгеновской пленкой или рентгеновских кассет с фотостимулируемым экраном, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью). При использовании в качестве цифрового приемника кассет с фотостимулируемым экраном – наличие кассетоприемника обязательно.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не менее; - минимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не более. | |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.1 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии: - размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее; - диапазон изменения высоты центра, см, не менее; - наличие поворота приемника рентгеновского изображения (да/нет); - наличие экспонометра (да/нет).</p> <p><u>Замечание:</u> «да/нет» не указан как пример указания параметров</p> <p><u>Предложение:</u> Внести в п.4.7, если мы его оставляем</p> | <p>Принято к сведению</p> <p>Изложить в редакции: Дополнительно могут быть указаны: - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие).</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2, наименование пункта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4):</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> | <p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительные требования к третьему рабочему месту»</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|---|---|
| | | <i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ на вертикальной стойке снимков цифровым приемником рентгеновского излучения</i> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление а) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) Рентгенографическая кассета размером, не менее; <u>Замечание:</u> Рентгенографическая кассета не является приемником рентгеновского излучения <u>Предложение:</u> Исключить | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление б) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)]; <u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики» <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор: <i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i> | Принять частично К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084. |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление б), не отражено в проекте | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <u>Предложение:</u> Добавить Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016 | Принять частично К пункту «Плоская цифровая панель» добавлено примечание: Могут быть использованы |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|-------------------------------|--|--|---|
| стандарта | | <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных; - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамати, Мб, не менее; - функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM- | требования в соответствии с ГОСТ Р 57084. |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|--|--|
| | | совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений. | |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление в) | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.2.4 в)].</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, ммхмм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; | <p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>Вместо ссылки на подпункт добавлены требования</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление в), примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.3.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p> | <p>Отклонить.</p> <p>Не нам решать с помощью какой технологии будут обеспечены требуемые параметры.</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------------|---|--|--|
| Раздел 6, пункт 6.3.3.2 | АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г. | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4):</p> <p>а) Рентгенографическая кассета размером, не менее;</p> <p>б) Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)];</p> <p>в) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.2.4 б)].</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к пункту 5.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4): Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)]</p> | <p>Отклонить</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.4, перечисление 1 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная мощность генератора, кВт, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее;</p> | <p>Принять</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.4, перечисление 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон анодного напряжения, кВ, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не уже;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.4, перечисление 5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - программы органоавтоматики (при наличии).</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - количество программ органоавтоматики, шт., не менее;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительно могут быть указаны:» в редакции: - программы органоавтоматики (наличие)</p> |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---|---|--|---|
| | | <i>Примечание: Требование предъявляется при необходимости заказчику функций органавтоматики</i> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.4, примечание | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – Примечания 6.2.4 справедливо для варианта КРЦ на базе одного, двух, трех рабочих мест. Кроме того, следует отметить, что в варианте на одно, три рабочих места из-за уменьшенного фокусного расстояния по сравнению с телеуправляемым штативом мощность питающего устройства может быть уменьшена.</p> <p><u>Замечание:</u> В ЛПУ могут быть свои соображения какую мощность генератора и максимальное анодное напряжение требовать в ТЗ. В первую очередь в соответствии с атласом укладок проводимых обследований.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание.</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.5 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.5 Характеристики сети питания:</p> <p><u>Замечание:</u> Предлагается привести в соответствие с другими заголовками требований ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.5 Требования к сети электропитания:</p> | Принять |
| Раздел 6, пункт 6.3.5, перечисления 1 и 2 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - напряжение питания, В; - частота, Гц;</p> <p><u>Замечание:</u> Все аппараты КРЦ (сертифицированные в/для РФ) подключаются к сети электропитания с номинальными значениями 380В 50Гц, Большая часть</p> | Отклонить. Есть например аппарат с накопителем 220-380 вольт |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|--|---|---|--|
| | | <p>дополнительного оборудования подключается к сети электропитания 220 В 50 Гц. С другой стороны – в технической документации КРЦ производители могут указывать, например, 400 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц и для дополнительного оборудования, например: 110-240 В, 50$\pm 20\%$ Гц.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - подключение аппарата КРЦ к стационарной сети электропитания 380(3ф) В, 50 Гц, наличие - подключение дополнительного оборудования к стационарной сети электропитания 220(1ф) В, 50 Гц, наличие</p> | |
| Раздел 6, пункт 6.3.5, не отражено в проекте стандарта | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить важный потребительский параметр. Питание КРЦ может осуществляться как от одного вводного щитка, так и от нескольких, например для подключения дополнительного оборудования.</p> <p>Изложить в следующей редакции: - суммарная максимальная потребляемая мощность КРЦ, кВт, не более;</p> | <p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - суммарная максимальная потребляемая мощность ЦРК, кВА, не более;</p> <p>Примечание – Питание от отдельного фидера.</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.5, перечисление 3 | Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальное сопротивление, Ом.</p> <p><u>Замечание:</u> Требование, которое регламентирует подготовку заказчиком контура заземления. Предлагается соответствующая формулировка и критерий оценки.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - требование к обеспечению сопротивлению заземления аппарата КРЦ, Ом, не менее</p> | <p>Отклонить</p> <p>Подготовка заказчиком</p> |
| Раздел 6, пункт 6.3.6 | Министерство здравоохранения | <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.6 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее. | Принять |

| Структурный элемент стандарта | Наименование организации или иного лица (номер письма, дата) | Замечание, предложение, предлагаемая редакция | Заключение разработчика |
|---------------------------------|--|---|---|
| | Московской области Письмо от 23.11.2020 г | <p><u>Замечание:</u> Гарантийный срок в ТЗ принято указывать в месяцах</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.6 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее</p> | |
| Не отражено в проекте стандарта | ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г. | <p><u>Предложение:</u> Требования к стойка-штатив универсальная</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.3.6 Требования к стойке-штативу универсальному с рентгеновским излучателем и диафрагмой</p> <ul style="list-style-type: none"> - фокусное расстояние, см, не менее; - диапазон вертикального перемещения траверсы, см, не менее; - максимальная масса пациента, кг, не менее. - диапазон вращения деки, см, не менее; - расстояние от деки до приемника, см, не более; - рентгеновский излучатель с диафрагмой (см. 6.3.1.2). | <p style="text-align: center;">Отклонить</p> <p>Стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, стол снимков для рентгенографии, стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.</p> <p>Расширение области применения нецелесообразно.</p> |