

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

Средства радиационной рентгеновской защиты при медицинских процедурах.

Методы контроля технического состояния

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Титульный лист, первая страница	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> СРЕДСТВА РАДИАЦИОННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУРАХ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ <u>Замечание:</u> Два названия – и второе представляется более точным.	Принято Второе наименование является предложением разработчика по переименованию проекта стандарта, о чем специально сообщалось в начале публичного обсуждения Такое наименование является более корректным, так как оно упоминается в названии действующего ГОСТ 31114.3–2012

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 1 Область применения</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт распространяется на индивидуальные и передвижные средства защиты (СЗ) от рентгеновского излучения, используемые при рентгенологических исследованиях в целях обеспечения безопасности персонала. В настоящем стандарте представлена система контроля технического состояния СЗ от рентгеновского излучения, включающая методы и средства контроля, требования к квалификации персонала, проводящего контроль технического состояния. Настоящий стандарт устанавливает методы контроля технического состояния СЗ от рентгеновского излучения.</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Относительно используемой терминологии – СЗ. Тогда как есть устоявшиеся термины СИЗ (определение 3.4) и СРЗ (СанПиН). 2 Из области применения совсем неясна номенклатура СЗ (СРЗ). Так в 31114.1, 2, 3 есть разделение на приспособления и одежду (я не об удачности терминов – понятно, что очки или лицевой щиток/шлем – как именует продаваны – очень трудно отнести к одежде, хотя они «надеваются»). А прозрачный экран в ангиографии относится таки к приспособлениям. Из дальнейшего текста становится ясным, что имеется в виду СЗ (СРЗ) эквивалентом до 0,9 мм свинца. Имеет смысл уточнить номенклатуру СЗ (СРЗ) с указанием свинцового эквивалента. 3 Не оговаривается состав СЗ (СРЗ) – надо ли понимать авторов в том, что данные «метод» относится и к просвинцованной резине и к изделиям из редкоземов?</p> <p><u>Предложение:</u> полностью переработать текст области применения.</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>1 Термин 3.4 проекта не дает определение средства защиты, СанПиН 2.6.1.1192 также не дает определение средства защиты. СИЗ – широкое понятие, сюда можно отнести как средства защиты от рентгеновского излучения, так и диэлектрические СЗ, так и СЗ от инфекций и вирусов и прочее. СРЗ тоже довольно широкое понятие, так как, помимо защиты от рентгеновского излучения подразумевает, средства защиты от других видов излучения, в том числе нефотонного, а также от всяких радиационных загрязнений. Сокращение СЗ использовано в тексте стандарта для упрощения использования полноценного термина. 2 Номенклатура не указана, чтобы не ограничивать типы СЗ, так как производитель может называть свои средства защиты как угодно. 3 ГОСТ относится к СЗ, изготовленным из любых материалов. Для измерения свинцового эквивалента не имеет значение материал</p> <p>Изложено в редакции: Настоящий стандарт распространяется на индивидуальные и передвижные средства защиты от рентгеновского излучения (СЗ), используемые при рентгенологических исследованиях в целях обеспечения безопасности персонала. В настоящем стандарте представлена система контроля СЗ, включающая методы и средства контроля, требования к квалификации персонала, проводящего контроль. Настоящий стандарт устанавливает методы определения свинцового эквивалента СЗ в диапазоне от 0,1 до 2,0 мм Рb в зависимости от области применения СЗ.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Наименование стандарта Раздел 1 Раздел 3, пункт 3.8 Раздел 4, пункт 4.1</p>	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ...контроля технического состояния....</p> <p><u>Замечание:</u> Данный вид испытаний неверно отнесён к контролю технического состояния МИ. Неправильное отнесение к типу испытаний, может привести к путанице при заключении договоров (контрактов) на ТО МИ. Кроме того, в проекте ГОСТ используются термины «контроль качества» (п.4.1); оценка эксплуатационных параметров» (п.4.2); «испытания эксплуатационных параметров» (таблица 1). В проекте стандарта приведены ссылки на ГОСТ 16504-81.</p> <p><u>Предложение:</u> Заменить на: контроль качества.</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Методы контроля</p>
<p>Раздел 3, пункт 3.1</p>	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также – аккредитация): Подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.</p> <p><u>Замечание:</u> Определение некорректное, ограничивает права ИЛ, аккредитованных в других системах аккредитации. ФЗ №412-ФЗ распространяется только на аккредитацию в национальной системе аккредитации (Росаккредитация). Заменить на: определение, приведённое в других стандартах.</p> <p><u>Предложение:</u> аккредитация: Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.</p>	<p>Принято Добавлен термин из ГОСТ Р 56606</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 3, пункт 3.4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.4 защитная эффективность средств индивидуальной защиты: Способность средств индивидуальной защиты предохранять работающего от действия опасного и вредного производственного фактора.</p> <p>[ГОСТ 23255–78, приложение, статья 12]</p> <p><u>Замечание:</u> Мы же определения приводим не для того, чтобы явить эрудицию – где в этом определении пациент?</p> <p><u>Предложение:</u> либо убрать «работающего», либо добавить «персонал и пациента»</p>	<p>Принято</p> <p>Изложено в редакции: защитная эффективность средств защиты: Способность средств защиты предохранять персонал и пациентов от действия опасного и вредного производственного фактора.</p>
Раздел 3, пункт 3.6	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.6 испытательное оборудование: Средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний.</p> <p>[ГОСТ 16504–81, статья 17]</p> <p><u>Примечание</u> – В состав испытательного оборудования могут включаться средства контроля параметров испытываемой продукции и программное обеспечение.</p> <p><u>Замечание:</u> Согласно 3.2. необходима аттестация испытательного оборудования – каким образом проводить аттестацию программного обеспечения? По каким параметрам?</p>	<p>Отклонено</p> <p>Аттестация ИО проводится в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017 по методикам аттестации исходя из характеристик конкретного ИО (в том числе ПО, при наличии). Данный вопрос является предметом обсуждения ГОСТ Р 8.568-2017, а не рассматриваемого проекта.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 3, пункт 3.7	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.7 КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ: УСЛОВИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ, при которых РАДИАЦИОННЫЕ ПОЛЯ содержат незначительное количество РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.</p> <p>Примечание – Это определение более конкретное, чем приведенное в МЭК 60788.</p> <p>[ГОСТ Р МЭК 61267–2001, статья 3.3.7]</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Вместо «радиационного поля» уместнее было бы использовать поле рентгеновского излучения (как и значится в определении 864 из МЭК60788). 2 Определение (неконкретное – как написано у авторов в примечании) 869 содержит способ однозначного задания характеристик присущих конкретному качеству излучения. Здесь они отсутствуют полностью.</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить определение.</p>	<p>Отклонено</p> <p>Термин 864 раскрывает понятие радиационного поля (рентгеновское поле, согласно термину, является радиационным). Термин «качество излучения» взят из ГОСТ Р МЭК 61267, поскольку именно этот стандарт описывает условия излучения, необходимые для проведения испытаний. В тексте ГОСТ Р МЭК 61267 как раз приведены упоминаемые НПКЦ ДиТ ДЗМ «характеристики».</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 3, пункт 3.9	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.9 кратность ослабления излучения: Отношение значения кермы в воздухе, измеренного в неослабленном пучке излучения к значению кермы в воздухе, ослабленной эталонной свинцовой пластиной или защитным материалом.</p> <p><u>Замечание:</u> По смыслу определение тождественно «эквивалентная по качеству фильтрация» (определение 847 из МЭК60788). Почему используется только свинец? Мы отказываемся от «фактора накопления»? Формула для кратности ослабления дана в 6.2 ГОСТ 31114.1. И для единого понятийного аппарата предлагаю использовать как и керму, так и мощность кермы.</p> <p><u>Предложение:</u> Доработать определение, используя «кермы/мощность кермы»</p>	<p>Отклонено</p> <p>Свинец «используется» на следующих основаниях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 По кратности ослабления мы рассчитываем именно свинцовый эквивалент – в данном случае разумно использовать эталон из свинца. 2 Согласно п. 6.4.1 ГОСТ 31114.1 свинцовый эквивалент определяют с использованием слоев свинца в качестве эталонного материала. 3 В РФ в основном производятся именно свинцовые пластины для контроля средств защиты.
Раздел 3, пункт 3.16	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.16 свинцовый эквивалент: Показатель защитной эффективности материала, равный толщине свинцовой пластины в миллиметрах, во столько же раз ослабляющий мощность дозы рентгеновского излучения, как и данный материал.</p> <p>[ГОСТ 12.4.217–2001, статья 3.6]</p> <p><u>Замечание:</u> Обращаю внимание на мощность кермы и пропущено «эталонной».</p> <p><u>Предложение:</u> Доработать определение, используя «кермы/мощность кермы» и добавить эталонной свинцовой пластины</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Наличие в определении «эталонной» необязательно, поскольку обсуждаемый проект обязывает аттестовывать в соответствующем порядке испытательное оборудование (набор пластин), то есть пластины при аттестации пройдут все необходимые процедуры для подтверждения своего соответствия методике и менять из-за этого термин нет необходимости.</p> <p>Изложено в редакции: свинцовый эквивалент: Показатель защитной эффективности материала, равный толщине свинцовой пластины в миллиметрах, во столько же раз ослабляющий керму в воздухе рентгеновского излучения, как и данный материал.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 4.1, абзац 3	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Перед началом испытаний выявляют и документально подтверждают техническое состояние СЗ.</p> <p><u>Замечание:</u> Мне не представляется удачным термин техническое состояние СЗ (СРЗ). Выше абзацем используется функциональные характеристики и эксплуатационные параметры СЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Либо изменить формулировку, либо включить в определения</p>	Принято к сведению Абзац удален.
Пункт 4.1, абзац 3	ООО «ЕДС Групп» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Перед началом испытаний выявляют и документально подтверждают техническое состояние СЗ.</p> <p><u>Замечание:</u> Техническое состояние возможно определить как минимум после проведения испытаний и получения их результатов.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить абзац</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 4.1, абзац 4	ООО «ЕДС Групп» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Результаты приемочных испытаний сравнивают со значениями, установленными в контракте на поставку, в эксплуатационной документации.</p> <p><u>Замечание:</u> Добавить «и/или нормативной», поскольку также может потребоваться сравнить результаты со значениями, указанными в ТУ либо стандартах и т.д.</p> <p><u>Предложение:</u> Результаты приемочных испытаний сравнивают со значениями, установленными в контракте на поставку, в эксплуатационной и/или нормативной документации.</p>	Принято
Пункт 4.1, абзац 7	ООО «ЕДС Групп» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) составляет и контролирует проведение испытаний по контролю технического состояния;</p> <p><u>Замечание:</u> Заменить «составляет» на «организовывает», поскольку «составляет» не совсем удачный вариант для проведения испытаний</p> <p><u>Предложение:</u> а) организовывает и контролирует проведение испытаний по контролю технического состояния;</p>	Принято к сведению Исключено

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 4.1, абзац 8	ООО «ЕДС Групп» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) обеспечивает ведение протоколов испытаний, которые должны включать результаты испытаний, записи об обнаруженных несоответствиях и мерах, принятых для их устранения.</p> <p><u>Замечание:</u> «хранение» больше подходит, чем «ведение», потому что часто испытания проводит внешний аккредитованный исполнитель, а ответственный в МО должен хранить эти протоколы А к записям как раз подходит «ведение», так как это уже функция персонала МО</p> <p><u>Предложение:</u> б) обеспечивает хранение протоколов испытаний, которые должны включать результаты испытаний, и ведение записей об обнаруженных несоответствиях и мерах, принятых для их устранения.</p>	Принято к сведению Исключено
Пункт 4.2.1.1, предложение 3	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Приемочные испытания представляют собой серию абсолютных измерений эксплуатационных параметров, проводимых в медицинских организациях при вводе в эксплуатацию СЗ на соответствие ЭД и/или конкурсной документации.</p> <p><u>Замечание:</u> Мне не кажется удачным употребление термина абсолютное измерение. Тем более когда мы соотносим степень ослабления со свинцом... Учитывая, что рентгеновский аппарат должен быть сертифицирован для проведения испытаний и подобной сертификации нет в наличии в МО. Выпало нормативной документации.</p> <p><u>Предложение:</u> Переформулировать предложение.</p>	Принято к сведению Исключено

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 4.2.1.3	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Различают следующие виды испытаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визуальный осмотр; - органолептический контроль; - измерение эксплуатационных параметров. <p><u>Замечание:</u> Зрение также относится к органам чувств. Поэтому первое и второе – одно и то же.</p> <p><u>Предложение:</u> Переформулировать предложение.</p>	<p>Принято Удалено перечисление «визуальный осмотр»</p>
Пункт 4.2.1.4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> При приемочных испытаниях проверяют следующие характеристики и параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификацию изделия (наименование, заводской номер, год выпуска, свинцовый эквивалент); - наличие ЭД; - целостность СЗ и отсутствие видимых дефектов; - кратность ослабления излучения; - свинцовый эквивалент. <p><u>Замечание:</u> Выпало наличие маркировки (которая «всплывает» в 6.3.) и корректность данных маркировки (достаточно часто указывают просто «0,35 мм» или «0,35 мм Pb» без указания анодного напряжения).</p> <p><u>Предложение:</u> Переформулировать абзац.</p>	<p>Принято к сведению Приемочные испытания исключены Для периодических изложено в редакции: При периодических испытаниях проверяют следующие характеристики и параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификацию изделия; - наличие маркировки на СЗ; - наличие ЭД, содержащей наименование, заводской номер, год выпуска, свинцовый эквивалент); - целостность СЗ и отсутствие видимых дефектов; - свинцовый эквивалент.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 4.2.2.1, абзац 1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ...с целью определения технического состояния средства защиты.</p> <p><u>Замечание:</u> Опять всплывает «техническое состояние».</p> <p><u>Предложение:</u> Переформулировать абзац.</p>	Принято к сведению Исключено
Раздел 6, пункт 6.2.1	ООО НПФ «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Рентгеновский аппарат для проведения испытаний должен иметь следующие характеристики: ...</p> <p><u>Замечание:</u> Указанный перечень требований не полный и позволяет использовать оборудование, с помощью которого невозможно выполнить контроль СИЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить перечень характеристик требованиями: - Электрическая мощность – не менее 2,4 кВт - Анодное напряжение – не уже диапазона от 40 до 100 кВ - Анодный ток – не уже диапазона от 16 до 35 мА - Количество электричества – не уже диапазона от 0,4 до 100 мАс</p>	Принято Изложено в редакции: - электрическая мощность – не менее 2,4 кВт; - диапазон анодного напряжения – не уже, чем от 40 до 100 кВ; - диапазон анодного тока – не уже, чем от 16 до 35 мА; - диапазон количества электричества – не уже, чем от 0,4 до 100 мАс
Пункт 6.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... - пульсации анодного напряжения – не более 4 %; ...</p> <p><u>Замечание:</u> Методы установления пульсации анодного напряжения? Погрешность измерений? В результате проводят измерения на импульсном дентальнике...</p>	Отклонено Методы «установления» пульсации не являются предметом данного проекта стандарта, как и погрешность измерений.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 6.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>...</p> <p>- коэффициент вариации кермы в воздухе по десяти измерениям не должен превышать 0,05.</p> <p>...</p> <p><u>Предложение:</u></p> <p>Использовать «кермы/мощность кермы». Что только ужесточает требования.</p>	Отклонено Нецелесообразно
Пункт 6.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>...</p> <p>Рентгеновский аппарат должен обеспечивать качество излучения RQR5 и RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267.</p> <p>...</p> <p><u>Замечание:</u></p> <p>Это распространяется только на мишень из вольфрама (1) RQR задается HVL 2,5 и 3,7 мм Al, без указания погрешности (2). В пункте 5.5 МЭК 61267-2001 используется погрешность значения HVL 2 % (3) Рентгеновский аппарат должен быть аттестован (4).</p>	Принято к сведению Замечание не понятно. Что хочет изменить автор правок, на каких основаниях?

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика																				
Пункт 6.2.1	ООО «ЕДС Групп» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>...</p> <p>Рентгеновский аппарат должен обеспечивать качество излучения RQR5 и RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267.</p> <p>...</p> <p><u>Замечание:</u></p> <p>Поскольку соответствие ГОСТ Р МЭК 61267 подразумевает, что мишень рентгеновской трубки должны состоять из вольфрама (данный факт ограничивает количество рентгеновских аппаратов, которые можно использовать для проведения испытаний) – предлагаю указать таблицу соотношения значений анодного напряжения и слоя половинного ослабления из ГОСТ Р МЭК 61267.</p> <p><u>Предложение:</u></p> <p>Рентгеновский аппарат должен обеспечивать качество излучения в соответствии с таблицей 3</p> <p>Таблица 3 – Качество излучения рентгеновского аппарата</p> <table border="1" data-bbox="689 932 1487 1319"> <thead> <tr> <th data-bbox="689 932 1016 1002">Анодное напряжение, кВ</th> <th data-bbox="1016 932 1487 1002">Первый слой половинного ослабления, мм Al</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td data-bbox="689 1002 1016 1038">40</td><td data-bbox="1016 1002 1487 1038">1,0</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1038 1016 1075">50</td><td data-bbox="1016 1038 1487 1075">1,5</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1075 1016 1112">60</td><td data-bbox="1016 1075 1487 1112">2,0</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1112 1016 1149">70</td><td data-bbox="1016 1112 1487 1149">2,5</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1149 1016 1185">80</td><td data-bbox="1016 1149 1487 1185">2,9</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1185 1016 1222">90</td><td data-bbox="1016 1185 1487 1222">3,3</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1222 1016 1259">100</td><td data-bbox="1016 1222 1487 1259">3,7</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1259 1016 1295">120</td><td data-bbox="1016 1259 1487 1295">4,5</td></tr> <tr><td data-bbox="689 1295 1016 1319">150</td><td data-bbox="1016 1295 1487 1319">5,7</td></tr> </tbody> </table>	Анодное напряжение, кВ	Первый слой половинного ослабления, мм Al	40	1,0	50	1,5	60	2,0	70	2,5	80	2,9	90	3,3	100	3,7	120	4,5	150	5,7	Отклонено Нецелесообразно
Анодное напряжение, кВ	Первый слой половинного ослабления, мм Al																						
40	1,0																						
50	1,5																						
60	2,0																						
70	2,5																						
80	2,9																						
90	3,3																						
100	3,7																						
120	4,5																						
150	5,7																						

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2.1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>...</p> <p>Набор свинцовых пластин должен включать свинцовые пластины толщиной от 0,1 до 1 мм с шагом $(0,1 \pm 0,05)$ мм.</p> <p><u>Замечание:</u> Указанные характеристики к пластинам не включают требования, которые оказывают существенное влияние на процесс измерения в соответствии с изложенными методами измерения</p> <p><u>Предложение:</u> Указать следующие характеристики: «Набор свинцовых пластин должен включать свинцовые пластины размером не менее 200 x 200 мм и толщиной от 0,1 до 1 мм с шагом 0,1 мм и относительном отклонении по толщине не более 4% в экв. Pb»</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции:</p> <p>Набор свинцовых пластин должен обеспечивать необходимый диапазон толщин свинца, предусматривающий измерение максимального значения свинцового эквивалента проверяемых СЗ с шагом не менее 0,25 мм. Размеры пластины – не менее 200 × 200 мм.</p>
Пункт 6.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>...</p> <p>Набор свинцовых пластин должен включать свинцовые пластины толщиной от 0,1 до 1 мм с шагом $(0,1 \pm 0,05)$ мм.</p> <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 В области применения не обозначены измеряемые диапазоны. Учитывая погрешность измерений получается, что до 0,9 мм Pb. Таким образом, защитные пластины 1,0 мм Pb выпадают. 2 Набор пластин должен быть аттестован. И иметь сертификат, в котором будет указана погрешность по толщине для каждой пластины. 3 Единицы должны иметь одинаковую размерность. <p><u>Предложение:</u> Набор аттестованных свинцовых пластин с погрешностью по толщине для каждой не более 5 %, толщиной от 0,10 до 1,25 мм (с шагом $0,10 \div 0,05$ мм).</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Изложено в редакции:</p> <p>Набор свинцовых пластин должен обеспечивать необходимый диапазон толщин свинца, предусматривающий измерение максимального значения свинцового эквивалента проверяемых СЗ с шагом не менее 0,25 мм. Размеры пластины – не менее 200 × 200 мм.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 6.2.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Диафрагма свинцовая со следующими характеристиками: ... - диаметр отверстия – не более 20 мм; ...</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Геометрия отверстия/щели определяется чувствительной областью датчика дозиметра (кермаметра). 2 Когда мы указываем размеры – то должны указывать погрешность линейных размеров.</p> <p><u>Предложение:</u> Переформулировать предложение.</p>	<p>Отклонено</p> <p>Указание погрешности является излишним требованием, поскольку для аттестации достаточно будет при помощи измерений показать, что диаметр не превышает определенные размеры.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.2.1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Диафрагма свинцовая со следующими характеристиками: ...</p> <p><u>Замечание:</u> Указанные характеристики для диафрагмы не позволят выполнить необходимым образом измерение согласно представленной методике измерения</p> <p><u>Предложение:</u> Указать следующие характеристики: - размеры – не менее 100 × 100 мм; - диаметр отверстия – не более 16 мм; - толщина – не менее 3 мм. экв. Рв</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции</p> <p>Диафрагма свинцовая должна иметь следующие характеристики: - размеры – не менее 200 × 200 мм; - диаметр отверстия – не более 20 мм; - толщина – не менее 3 мм. экв. Рв.</p>
Рисунок 2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Странно, использовать указание L и обозначить все остальные геометрические размеры.</p> <p><u>Предложение:</u> Вместо L использовать «≥ 1000 мм».</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2.2.3	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Программное обеспечение для построения графиков (с возможностью построения линий тренда и отображения уравнения линии тренда и коэффициента достоверности аппроксимации)</p> <p><u>Замечание:</u> Линия тренда является избыточным понятием.</p> <p><u>Предложение:</u> Программное обеспечение для построения графиков (с возможностью отображения уравнения зависимости величин и коэффициента достоверности аппроксимации)</p>	Отклонено Требование изложено корректно
Раздел 6, пункт 6.2.3.1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Дозиметр для измерения кермы в воздухе со следующими характеристиками: ...</p> <p><u>Замечание:</u> Указанные характеристики к дозиметру не включают требования, которые оказывают существенное влияние на процесс измерения в соответствии с изложенными методами измерения</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить перечень характеристик требований: - Диапазон измерений кермы в воздухе – не хуже $1 \cdot 10^{-13} \div 1 \cdot 10^{-3}$ Гр - Продольные и поперечные размеры чувствительной части детектора измерения не должны превышать 10 мм</p>	Принято частично Изложено в редакции: Дозиметр для измерения кермы в воздухе со следующими характеристиками: - диапазон измерений кермы в воздухе не уже, чем от 15 нГр до 1000 Гр - измерение кермы в воздухе с погрешностью не более 5 %; - продольные и поперечные размеры чувствительной части детектора измерения не должны превышать диаметр отверстия свинцовой диафрагмы.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2.3.4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Рулетка или другое средство измерения линейных размеров с диапазоном измерения не уже чем (1–1000) мм с погрешностью не более 1 мм</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Измерения, проводимые рулеткой, не являются значимо определяющими (в расчете погрешности она отсутствует) – поэтому предлагаю поставить в качестве погрешности «не более 2 мм». 2 Кроме ошибки оператора для измерения линейных размеров является критичным перпендикулярность – поэтому предлагаю предложить использовать отвес.</p> <p><u>Предложение:</u> Рулетка или другое средство измерения линейных размеров с диапазоном измерения не уже чем (1–3000) мм с погрешностью не более 2 мм. Для контроля перпендикулярности предлагается использовать отвес (6.2.2.4)?</p>	<p>Отклонено</p> <p>1 Измерения рулеткой значимы для установления и подтверждения линейных размеров схемы измерения (например, фокусное расстояние). В РФ продается достаточно СИ утвержденного типа от линейки до дальномера с погрешностью, не превышающей 1 мм. Целесообразно не конкретизировать СИ. Не вижу оснований для увеличения предела погрешности как и для увеличения диапазона измерений (самое большое расстояние, которое требуется измерить – 1000 мм).</p> <p>2 Использование отвеса не возбраняется. Но устанавливать измерение фокусного расстояния с обязательным использованием отвеса считаю избыточным усложнением. Если мы проанализируем ГОСТ 61223-2-11 (п. 5.3.3.1), то увидим, что расстояние от фокусного пятна до приемника измеряется рулеткой без отвесов.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2.4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - температура воздуха от 15 °С до 35 °С; - относительная влажность воздуха – до 80 %; - атмосферное давление – от 86 до 106 кПа; - мощность дозы естественного радиационного фона – не более 0,2 мкЗв/ч. <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Диапазон температуры воздуха должна быть уже - 15÷25 °С. 2 Должен быть указан диапазон относительной влажности – 45÷80 %. 3 Угнетает бессмысленность этих данных – когда читаешь протокол измерения сопротивления заземлителя, например, в грунте и температура воздуха 21 градус 21 декабря. Удивительно теплая зима... Поэтому предлагаю конкретизировать место проведения этих климатических замеров – рядом с датчиком дозиметра, например. 	<p>Принято частично</p> <p>Данные диапазоны взяты из эксплуатационной документации на дозиметры, участвующие в испытаниях. Чтобы рассматривать поправки НПКЦ ДиТ ДЗМ необходимы основания немного более веские чем «должен быть»</p> <p>Что касается места измерения параметров микроклимата: все зависит от компетентности испытателя, грамотный специалист понимает куда поставить термогигрометр, неграмотный (или ленивый) не поставит его вообще, даже если месту установки посвящен целый раздел.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6	ООО «ЕДС Групп» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> В случае необходимости проведения испытаний по месту эксплуатации для организации радиационной защиты персонала населения установить необходимые требования к проведению испытаний. Добавить раздел 6.2.5</p> <p><u>Предложение:</u> 6.2.5 Помещения 6.2.5.1 Испытания проводят в специальном помещении испытательной лаборатории (центра) или в месте эксплуатации СЗ. 6.2.5.2 При проведении испытаний СЗ по месту эксплуатации СЗ (в нестационарных условиях) должны выполняться требования радиационной безопасности пациентов, персонала и населения и применяться следующие способы радиационной защиты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обязательное использование передвижных или индивидуальных средств защиты персонала; - обязательный контроль и учет доз облучения персонала; - использование штативных устройств для фиксации переносного рентгеновского аппарата; - направление излучения в сторону, где находится наименьшее число людей; - удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата; - ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата; - исключение присутствия посторонних лиц, не принимающих участия в проведении испытаний. 	<p>Принято к сведению Изложено в редакции:</p> <p>6.2.5 Помещения Испытания проводят в помещениях, соответствующих требованиям по радиационной безопасности.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 7, пункт 7.1.5, Приложение А	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<u>Замечание:</u> Исключить Приложение А. Заменить на требование по оформлению в соответствии с ГОСТ Р 58973-2020 <u>Предложение:</u> По результатам испытаний оформляют протокол испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973-2020.	Принято