

СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 3, пункты 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9, 3.11, 3.15, 3.16, 3.18, 3.19	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Согласно п. 3.7. ГОСТ 1.5 «Элемент "Термины и определения" включают в стандарт для определения терминов, не стандартизованных в Российской Федерации на национальном уровне.</p> <p>Примечания 1 Термином, стандартизованным на национальном уровне, считают термин, установленный в национальном стандарте Российской Федерации на термины и определения или в действующем в этом качестве межгосударственном стандарте на термины и определения.</p>	Принять к сведению На усмотрение редакторов ФГУП «Стандартинформ» на этапе редактирования
Раздел 3, пункты 3.6, 3.7, 3.10, 3.12	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Согласно п. 4.3.1 ГОСТ 1.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, не должны: - дублировать нормы законодательства Российской Федерации</p>	Принять к сведению На усмотрение редакторов ФГУП «Стандартинформ» на этапе редактирования
Раздел 4, пункт 4.2.1	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... - ТО МИ, в том числе: ... - контроль технического состояния (КТС) МИ в соответствии с ГОСТ Р 56606 ... <u>Замечание:</u> КТС не является частью ТО в соответствии с ГОСТ Р 56606, а также ГОСТ Р 57501-2017. Объединение двух независимых процедур является</p>	Принять частично Изложено в редакции: Комплекс мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ включает: - ввод в эксплуатацию МИ; - систему ТО МИ (в соответствии с п. 4.14 ГОСТ Р 58451–2019), включающую:

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>ограничением конкуренции. Необходимо выделить в отдельные пункты.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: ... - Ввод в эксплуатацию МИ; - ТО МИ, в т.ч.: ... - Контроль технического состояния (КТС) МИ в соответствии с ГОСТ Р 56606; - Списание и утилизация.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - периодическое ТО; - внеплановое ТО; - техническое диагностирование; - ремонт; - контроль технического состояния (КТС); - монтаж/демонтаж или наладку; - поверку МИ, являющихся СИ (первичную (послеремонтную) и периодическую); - списание и утилизацию МИ.
Раздел 5	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> На мой взгляд данный раздел не раскрывает Организацию технического обеспечения на этапах жизненного цикла изделия. Согласно п. 4.4 ГОСТ 15.00-2016: ЖЦП включает следующие стадии: - исследование и проектирование; - разработка; - изготовление (производство); - поставка; - эксплуатация (потребление, хранение); - ликвидация.</p>	Принять к сведению
Раздел 5, подпункт 5.3.1, абзац 2	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г. ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451 и ГОСТ Р 57501, за исключением требования п. 5.6.1 ГОСТ Р 57501–2017, касающегося возможности выбора КТС МИ как отдельного вида работ по ТО при составлении ТЗ.</p> <p><u>Замечание:</u> Ограничение применение ГОСТ Р 57501-2017 некорректно.</p>	<p>Принять частично</p> <p>ГОСТ Р 57501–2017 не несет требований к ТО МИ, а только требования к ТЗ</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Исключить: «за исключением требования п. 5.6.1 ГОСТ Р 57501–2017, касающегося возможности выбора КТС МИ как отдельного вида работ по ТО при составлении ТЗ».</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451 и ГОСТ Р 57501.</p>	ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451
Раздел 5, подпункт 5.3.1, абзац 3	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> МО должна установить перечень, технологическую последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ на основании результатов КТС (поверки в случае, если МИ является СИ утвержденного типа), эксплуатационной, технической и нормативной документации (см. п. 4.13 ГОСТ Р 58451–2019).</p> <p><u>Замечание:</u> Порядок выполнения работ по ТО МИ должен выполняться на основании эксплуатационной, технической и нормативной документации в первую очередь.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: МО должна установить перечень, технологическую последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ на основании эксплуатационной, технической и нормативной документации (см. п. 4.13 ГОСТ Р 58451–2019) с учетом результатов КТС (поверки в случае, если МИ является СИ утвержденного типа).</p>	Принять
Раздел 5, Таблица 1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г. ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ТО, ремонт и контроль технического состояния МИ, в том числе: - ИИИ; - СИ.</p> <p><u>Замечание:</u></p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>КТС не является частью ТО в соответствии с ГОСТ Р 56606, а также ГОСТ Р 57501-2017.</p> <p>Необходимо выделить КТС и требования к организации, проводящей КТС (испытательной лаборатории) в отдельную таблицу.</p> <p><u>Предложение:</u> Ввести таблицу «Требования к организациям-исполнителям работ по КТС МИ».</p>	
Раздел 5, Таблица 1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ТО, ремонт и контроль технического состояния МИ, в том числе: - ИИИ; - СИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Таблица с перечнем документов является некорректной. Необходимость наличия той или иной лицензии определяется законом о лицензируемых видах деятельности. Например при осуществлении ТО на УЗИ требование о наличии Лицензий отличной от: «Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» является некорректным. Аналогично с КТС и аттестатами аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ.</p> <p><u>Предложение:</u> Перечень должен быть составлен по типам МИ и видам работ.</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации на право выполнения контроля технического состояния МИ (в т. ч. ИИИ) с областью аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u></p>	Принять частично Изложить в следующей редакции:

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Документа с таким названием и/или содержанием не существует. Аккредитация прав не даёт.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ (в т. ч. С ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.</p>	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.
Раздел 5, Таблица 1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации на право поверки средств измерений с областью аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> Документа с таким названием и/или содержанием не существует. Аккредитация прав не даёт.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.</p>	Принять
Раздел 5, Таблица 3, 1.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (ИИИ) (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности</p> <p><u>Замечание:</u> Относится только к МИ содержащих ИИИ.</p> <p><u>Предложение:</u></p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Этот пункт должен быть тоже со (*)	
Раздел 5, Таблица 3, 1.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Аккредитация в области проведения испытаний, необходимых для контроля технического состояния определенных (в т. ч. ИИИ)***</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Примечание *** в документе отсутствует. 2 КТС не является частью ТО. 3 Если в составе МИ нет ИИИ никаких аттестатов аккредитованной лаборатории не требуется для проведения КТС.</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 3, 1.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к персоналу</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимость наличия той или иной лицензии определяется Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 3	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аккредитация в области проведения испытаний, необходимых для контроля технического состояния определенных (в т. ч. ИИИ)***</p> <p><u>Замечание:</u> Документа с таким названием и/или содержанием не существует. Аккредитация прав не даёт.</p>	Принять частично Изложить в следующей редакции: Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с

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: Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ (в т. ч. с ИИИ).</p>	<p>областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.</p>
<p>Раздел 5, Таблица 3, 1.2</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Аккредитация в области обеспечения единства измерений (для поверки СИ)***</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Примечание *** в документе отсутствует. 2 Если в составе МИ нет СИ никаких аттестатов аккредитованной лаборатории не требуется для проведения КТС.</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>
<p>Раздел 5, Таблица 3, 1.2</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к персоналу</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимость наличия той или иной лицензии определяется Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>
<p>Раздел 5, Таблица 3, 1.4</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Аккредитация в области проведения</p>	<p>Принять к сведению</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>испытаний, необходимых для контроля технического состояния необходимых видов/типов МИ</p> <p><u>Замечание:</u> Для МИ не имеющих в составе ИИИ и(или) СИ не предусмотрено проведение измерений, требующих наличия аттестации аккредитованной лаборатории</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 3, 1.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к персоналу</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимость наличия той или иной лицензии определяется Положением о лицензировании деятельности</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 3, 1.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – При наличии в МО нескольких видов МИ (1.1–1.4) обслуживающие организации должны удовлетворять всем требованиям для проведения ТО этих видов МИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, пункт 5.3.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Акт должен содержать следующие сведения: - сведения об организации, проводившей работы по ТО МИ (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц);</p>	Отклонить В данном случае это финансовый документ,

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- номер контракта на ТО МИ; - стоимость выполненных работ; - информацию о лицах, проводивших работы, с их подписями;</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо уточнить о каком Акте идет речь. Здесь смешана информация, предоставляемая как техническими специалистами, проводившими ТО, так и бухгалтерией, выпускающей Акт выполненных работ.</p> <p><u>Предложение:</u> Должно быть четко сформулировано или исключено, во избежание неисполнимых требований.</p>	<p>закрывающий выполненные работы. Технический специалист может составлять свой (внутренний) акт по форме, принятой в конкретной организации</p> <p>Уточнение внесено в абзац выше.</p> <p>Изложено в редакции: Результаты проведения ТО МИ отражаются в финансовом акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО.</p>
Раздел 5, пункт 5.3.1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Информация о ремонтах МИ, проведенных в течение планового периода, замененных запасных частях, комплектующих и расходных материалах, а также о проведенном КТС (периодическом либо послеремонтном, в т. ч. поверке СИ) может вноситься в журналы ТО, либо учитываться иным способом (в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т.п.).</p> <p><u>Замечание:</u> Информация о КТС не может заноситься в журналы и др. документы, кроме Протоколов, в соответствии с Приказом Минэкономразвития №707.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: По результатам КТС оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с ГОСТ Р 58973-2020.</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Речь идет о факте проведения КТС</p> <p>Изложить в редакции: Информация о ремонтах МИ, проведенных в течение планового периода, замененных запасных частях, комплектующих и расходных материалах, а также о факте проведения КТС (в т. ч. поверке СИ) может вноситься в журналы ТО, либо учитываться иным способом</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			(в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т. п.).
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Если работы по КТС или поверке проводились в объеме диагностирования, то к заключению о техническом состоянии прилагается протокол КТС (в случае, если диагностируемое МИ является СИ – свидетельство о поверке или извещение о непригодности).</p> <p><u>Замечание:</u> Понятие «диагностирования» не применимо к аккредитованным лабораториям. Лаборатории проводят испытания (измерения) и/или поверку.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: К заключению о техническом состоянии прилагается протокол испытаний МИ (в случае, если МИ является СИ – свидетельство о поверке или извещение о непригодности).</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в документе о техническом состоянии. При необходимости, при диагностировании проводится КТС МИ (поверка, если МИ является СИ).</p>
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Если работы по КТС или поверке проводились в объеме диагностирования, то к заключению о техническом состоянии прилагается протокол КТС (в случае, если диагностируемое МИ является СИ – свидетельство о поверке или извещение о непригодности).</p> <p><u>Замечание:</u> Понятие «диагностирования» не применимо к КТС. КТС согласно п.5.6.1 ГОСТ Р 57501-2017 отдельный вид работ по ТО</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в заключении о техническом</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в документе о техническом состоянии. При необходимости, при диагностировании проводится КТС МИ (поверка, если МИ</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		состоянии. В случае, если МИ является СИ, к заключению о техническом состоянии прилагается протокол испытаний МИ или извещение о непригодности.	является СИ).
Раздел 5, пункт 5.3.4, Примечание	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г. ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его радиационные характеристики, проводится послеремонтный контроль эксплуатационных параметров и внеочередной дозиметрический контроль; <u>Замечание:</u> Требование о проведении «послеремонтный контроль эксплуатационных параметров» помимо КТС, является избыточным, т.к. объем испытаний и требования являются идентичными. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его радиационные характеристики, проводится внеочередной дозиметрический контроль;	Принять частично Изложить в редакции - после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его технические и/или радиационные характеристики, проводится КТС или контроль эксплуатационных параметров и, при необходимости, для обеспечения требований радиационной безопасности – внеочередной дозиметрический контроль;
аздел 5, пункт 5.3.5	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г. ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для СИ утвержденного типа проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров, для средств защиты от рентгеновского излучения – испытание на определение свинцового эквивалента). <u>Замечание:</u>	Принять частично Изложить в следующей редакции: КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке при осуществлении ТО МИ с периодичностью, установленной технической документацией, но не менее одного раза в год (п. 4.3 ГОСТ

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Испытания средств защиты от рентгеновского излучения не относятся к КТС и не проводятся в рамках ТО.</p> <p>Необходимо конкретизировать «проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ* (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для СИ утвержденного типа проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров). * – КТС МИ проводится в период проведения ТО в присутствии организации осуществляющей ТО.</p>	<p>Р 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для МИ, являющимися СИ утвержденного типа, проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров). Обязательное проведение данного вида работ позволяет определить техническое состояние МИ в текущий момент и его изменение в процессе эксплуатации. Период выполнения работ по КТС должен совпадать с периодом оказания услуг по ТО (например, если заключен договор/контракт на ТО МИ на месяц, то и КТС МИ должен быть проведен в данный месяц, если на квартал – КТС в данном квартале, если на год – КТС в течение года и т. п.).</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			В случае выявления замечаний по результатам КТС исполнитель работ по ТО устраняет их в рамках своих гарантийных обязательств.
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации</p> <p><u>Замечание:</u> КТС является отдельным независимым видом работ, не относящимся к плановому или внеплановому ТО МИ.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) МИ с периодичностью не менее одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015).</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке при осуществлении ТО МИ с периодичностью, установленной технической документацией, но не менее одного раза в год (п. 4.3 ГОСТ Р 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для МИ, являющимися СИ утвержденного типа, проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров).</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> В случае выявления замечаний по результатам КТС исполнитель работ по ТО устраняет их в рамках своих гарантийных обязательств.</p> <p><u>Замечание:</u> Договор на проведение ТО может не включать ремонт с заменой запасных частей, а только проведение планового ТО. За устранение неисправностей, в том числе выявленных в результате КТС, ответственность несет МО.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данный абзац. Информация есть ниже в этом же параграфе: Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных несоответствиях, МО должна принять решение о прекращении эксплуатации МИ и проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>В случае выявления замечаний по результатам КТС исполнитель работ по ТО устраняет замечания в соответствии с действующим законодательством</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включающим протокол испытаний в соответствии с п. 8.1 ГОСТ Р 58451–2019.</p> <p><u>Замечание:</u> Дополнить согласно п. 8.1 ГОСТ Р 58451–2019 «При необходимости»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости.</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Организации, осуществляющие КТС, должны быть аккредитованы в</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> Относится только к некоторым видам контроля параметров МИ имеющих в составе ИИИ или относящихся к СИ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Организации, осуществляющие КТС МИ имеющих в составе ИИИ или относящихся к СИ, должны быть аккредитованы в установленном порядке или привлекать для выполнения отдельных видов работ по КТС организации , имеющие соответствующую область аккредитации</p>	См. ГОСТ 58451, п.п. 4.14, п.п. 6.3, раздел 8
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Организации, осуществляющие КТС, должны быть аккредитованы в установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> В ГОСТ ISO/IEC 17025 отражены общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Никакого отношения к контролю технического состояния МИ данный ГОСТ не имеет.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Как было верно замечено, в ГОСТ ISO/IEC 17025 отражены общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Согласно ГОСТ 56606-2015 п 4.13 КТС подразумевает под собой три типа испытаний: - приемочные испытания (для средств измерения - первичная поверка); - периодические испытания (для средств измерения - периодическая поверка); - испытания на постоянство параметров.</p>
Раздел 5, пункт	ООО «ДжиИ Хэлскеа»	<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
5.3.5	Письмо от 02.12.2020 г.	<p>КТС МИ осуществляется подразделениями (персоналом), не проводящим другие виды работ по ТО МИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Данное требование приводит к необоснованному росту стоимости ТО по причине двукратного выполнения работ сотрудниками различных подразделений одной организации осуществляющей ТО и КТС МИ, или необходимости МО заключать отдельный договор на КТС.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Это требование ГОСТ 56606-2015. КТС – контрольная функция, осуществлять которую должен независимый персонал
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ (поверка СИ) проводится с применением контрольно-измерительного оборудования (эталонных СИ), внесенного в государственный реестр СИ и прошедшего государственную поверку (калибровку). Применяемое при контроле состояния испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.</p> <p><u>Замечание:</u> Требования о наличие эталонных СИ для испытаний является избыточным. Термин «государственная поверка» устарел и не соответствует 102-ФЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: КТС МИ проводится с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в государственный реестр СИ и прошедшего поверку (калибровку). Применяемое при контроле состояния испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ необходимо проводить в соответствии с нормативной документацией, устанавливающей методы испытаний (измерений) конкретных видов МИ, по аттестованным в установленном порядке</p>	Принять частично Изложить в следующей редакции:

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>методикам испытаний</p> <p><u>Замечание:</u> Аттестованных Методик не существует для большинства МИ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить. Привести в соответствие с ГОСТ Р 56606.</p>	<p>КТС МИ проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке.</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.3.5</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке.</p> <p><u>Замечание:</u> На данный момент таких норм не существует кроме МИ СИ и ИИИ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Указанная формулировка принята на совещании 16.12.2020 г.</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.3.5</p>	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Результаты проведения КТС МИ отражаются в протоколе КТС (протоколе испытаний) в соответствии с ГОСТ Р 56606 и ГОСТ ISO/IEC 17025. Протокол должен содержать следующие сведения:</p> <p><u>Замечание:</u> Требования избыточны</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: По результатам КТС МИ оформляется Протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973-2020.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции: По результатам КТС МИ оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973 и ГОСТ Р 56606</p>
<p>Раздел 5, пункт</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p>	<p>Принять частично</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
5.3.5	Письмо от 02.12.2020 г.	<p>Протокол должен содержать следующие сведения:</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить. Привести в соответствие с ГОСТ Р 56606.</p>	<p>Изложить в следующей редакции: По результатам КТС МИ оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973 и ГОСТ Р 56606</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> В случае МИ, являющегося СИ, внесенным в государственный реестр СИ, результаты поверки удостоверяются знаком поверки, и/или свидетельством о поверке, и/или записью в паспорте (формуляре) СИ, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Конструкция СИ должна обеспечивать возможность нанесения знака поверки в месте, доступном для просмотра. Если особенности конструкции или условия эксплуатации СИ не позволяют нанести знак поверки непосредственно на СИ, он наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (формуляр) [2]. Поверка осуществляется в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга [18].</p> <p><u>Замечание:</u> Требования устарели.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В случае МИ, являющегося СИ, внесенным в государственный реестр СИ, результаты поверки оформляются в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга от 31.07.2020 № 2510</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>несоответствия, прекращается эксплуатация МИ, МО должна принять решение о проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.</p> <p><u>Замечание:</u> МО должна принять решение о продолжении эксплуатации МИ в зависимости от критичности выявленных несоответствий.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных несоответствиях, МО должна принять решение о прекращении эксплуатации МИ и проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.</p>	
Раздел 5, подпункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> В случае восстановления работоспособности МИ проводится внеплановый КТС с выполнением всех операций, предусмотренных при периодическом КТС, с оформлением протокола КТС. Результатом КТС для СИ, внесенных в государственный реестр СИ, является свидетельство о первичной (после ремонта) поверке МИ, а также о поверке встроенных СИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Избыточное требование. КТС проводится только в случае ремонта значимых компонентов МИ, влияющих на функциональные характеристики.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить. Привести в соответствие с ГОСТ Р 56606.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции: В случае восстановления работоспособности МИ проводится КТС в соответствие с ГОСТ Р 56606. Результатом КТС для СИ, внесенных в государственный реестр СИ, является свидетельство о первичной (после ремонта) поверке МИ, а также о поверке встроенных СИ.</p>
Раздел 5, пункт	ООО НПП «Доза»	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>	Принять к сведению

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
5.4	<p>Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа»</p> <p>Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p>Утилизацию МИ, как правило, осуществляет персонал организации, лицензированной на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности (если иное не оговорено в соответствующих нормативных документах).</p> <p><u>Замечание:</u> Данное требование не относится к генерирующим ИИИ – рентгеновским аппаратам. Считаю очень важным, прописать в документе требования СанПиН 2.6.1.2891-11 (п.5.3) К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А. (п.5.4.) После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А. После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована и компоненты трубки утилизированы как</p>	Раздел переработан

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		производственные отходы.	
Раздел 5, пункт 5.4.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> При наличии в МИ драгоценных металлов содержащие их узлы должны быть изъяты и направлены на переработку. Переработка узлов МИ, содержащих драгметаллы, и извлечение драгметаллов, должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.</p> <p><u>Замечание:</u> В большинстве МИ содержится какое-то количество драгоценных металлов, в основном в электронных компонентах. Необходимо точное указание в соответствии с какими законодательными нормами и в каких случаях это осуществимо.</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить или исключить.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>При наличии в МИ драгоценных металлов (в случае наличия информации о содержании драгметаллов в инвентарной карточке МИ) содержащие их узлы должны быть изъяты и направлены на переработку. Переработка узлов МИ, содержащих драгметаллы, и извлечение драгметаллов, должны осуществляться в установленном действующим законодательством порядке</p>
Раздел 5, подпункт 5.5.3	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Радиационный контроль проводится при технической паспортизации рентгеновского кабинета, получении санитарно-эпидемиологического заключения на право эксплуатации ИИИ (раз в 5 лет), при изменении условий эксплуатации рентгеновского кабинета (изменение назначения кабинета и/или смежных помещений, замена рентгеновской трубки, защитных средств, при аварийных ситуациях и др.).</p> <p><u>Замечание:</u> В связи с изменениями в требованиях Роспотребнадзора, считаем целесообразным исключить данный пункт. Технический паспорт на кабинет не имеет юридической силы (отсутствует</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Радиационный контроль проводится в соответствии с требованиями нормативной документации в части обеспечения радиационной безопасности.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Приказ об утверждении и вводе) и исключён из всех документов, вопрос о наличие СЭЗ и его сроке, а также периодичности испытаний – находится на рассмотрении.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить пункт 5.5.3</p>	
Раздел 6, таблица 4	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.Первичные свидетельства о поверке 10. Протоколы первичного КТС МИ 14. Протоколы КТС 15.Свидетельства/извещения о поверке СИ</p> <p><u>Замечание:</u> Неверные названия в соответствии с НД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 4. Свидетельства или сведения о первичной поверке СИ 10. Протоколы приёмочных испытаний 14. Протоколы периодических испытаний 15. Сведения о периодической поверке СИ.</p>	Принять
Раздел 6, таблица 4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 10. Протоколы первичного КТС МИ 14. Протоколы КТС 15. Свидетельства/извещения о поверке СИ</p> <p><u>Замечание:</u> Неверные названия в соответствии с НД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 10. Протоколы приёмочных испытаний 14. Протоколы периодических испытаний</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		15. Сведения о периодической поверке СИ.	
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.3, А.8	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - по промышленной безопасности**</p> <p><u>Замечание:</u> Примечание применимо для А.13</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить из А.3 и .А.8</p>	<p>Отклонить</p> <p>В данных случаях имеются в виду МИ, являющиеся сосудами, работающими под давлением (автоклавы, паровые стерилизаторы и т.п.), не относящиеся к системам медицинского газоснабжения</p>
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц</p> <p><u>Замечание:</u> Работы по ремонту МИ являются отдельным лицензируемым видом деятельности согласно п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019. Кроме того, наличие условия о необходимости наличия аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) сильно ограничит круг возможных участников государственных закупок на приобретение работ по ремонту МИ (ИИИ), что может напрямую негативно сказаться на конкуренции на соответствующем рынке.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции</p> <p>- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***</p> <p>*** Требования к исполнителю, выполняющему указанные виды работ</p> <p>(Примечание: Согласно ГОСТ 56606-2015 п.4.3 После</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			ремонта или модернизации МИ должен быть проведен КТС (либо поверка в том случае, если МИ является средством измерения). Согласно ГОСТ 56606-2015 КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа)
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Работы по ремонту СИ с последующей первичной поверкой</p> <p><u>Замечание:</u> Работы по ремонту МИ и работы по поверке СИ следует разделить. Различные виды системы ТО МИ. п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019. Согласно действующей правоприменительной практике, Федеральная антимонопольная служба РФ считает объединение государственными заказчиками в один лот работ, для которых необходимы различные допуски, ограничением конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Разделить на работы по ремонту МИ и работы по поверке СИ.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции</p> <p>- Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***</p> <p>*** Требования к исполнителю, выполняющему указанные виды работ</p> <p>(Примечание: Согласно ФЗ-102 статья 13 средства</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке.</p> <p>Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели)</p>
<p>Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.6</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Работы по ремонту МИ, в т. ч. являющихся ИИИ, СИ</p> <p><u>Замечание:</u> См. выше в комментариях в отношении пунктов А.4 и А.5 Приложения А доработанной редакции</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять частично</p> <p>См. выше в «заключении разработчика» в отношении пунктов А.4 и А.5 Приложения А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г.</p>
<p>Приложение А рабочей редакции по итогам</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Работы по КТС МИ, являющихся ИИИ</p> <p><u>Замечание:</u></p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Согласны с замечанием, но не совсем понятно, как оно</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>совещания 16.12.2020 г. А.7</p>		<p>КТС состояния МИ не ограничивается испытаниями параметров и характеристик ионизирующего излучения.</p> <p><u>Предложение:</u> Переименовать в А.4 «Работы для контроля параметров Ионизирующего Излучения в рамках проведения КТС МИ, содержащих ИИИ»</p>	<p>влияет на наименование вида деятельности. Предлагаем оставить в действующей редакции, в т. ч. и исходя из соображения единообразия терминологии.</p>
<p>Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.8</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в ...</p> <p><u>Замечание:</u> Необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции</p> <p>- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***</p> <p>*** Требования к исполнителю, выполняющему указанные виды работ</p> <p>(Примечание: Согласно ГОСТ 56606-2015 КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.15	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Свидетельство о регистрации электролаборатории</p> <p><u>Замечание:</u> Измерения электрических цепей МИ определяются технической документацией производителя МИ и входят в перечень работ по техническому обслуживанию МИ. Электроизмерительная лаборатория - отдельный вид деятельности. Необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Требование о наличии свидетельства о регистрации электролаборатории относится к работам по испытаниям электроустановок (п.5.5.2 ГОСТа), которые входят в комплекс мероприятий, обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ (не к измерениям электрических цепей МИ в рамках ТО)</p>
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. Примечание 1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 1 При наличии в МО нескольких видов МИ обслуживающие организации должны удовлетворять всем требованиям для проведения ТО этих видов МИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Может неоднозначно трактоваться, как требования к обслуживающим организациям удовлетворять требованиям на все МИ, которые есть в МО. Включение данного условия может повлечь необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять</p>
Приложение А (рекомендуемое) Форма Акта ввода МИ в	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> 1 Исключить из «Акта ввода в эксплуатацию МИ (Приложение А), а именно пункта 3 и 4 упоминание о требованиях по СИ. 2 Прояснить необходимость дополнительных требований (поверок) для</p>	<p>Отклонить</p> <p>Указанные документы необходимы для дальнейшего</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
эксплуатацию		СИ в составе МИ. Завод-изготовитель проводит все необходимые работы по калибровке и поверке СИ перед отгрузкой. Заказчик самостоятельно производит поверку и контроль СИ после введения в эксплуатацию. 3 Для СИ требуется разработать специальный акт ввода в эксплуатацию.	учета и применения, в т.ч. обеспечения поверки СИ
Библиография, Позиции 3, 4, 5, 7, 8, 10, 15, 18	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<u>Предложение:</u> Требуется актуализация документов по состоянию на 01.12.2020г. или исключение ссылок на них.	Принять