

**СВОДКА ОТЗЫВОВ**  
на проект национального стандарта

**Изделия медицинские электрические. Флюорографы 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
Введение, абзац 2	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых флюорографов для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых флюорографов для <i>их последующего применения при подготовке</i> документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p>	<p>Принять к сведению Требования к технической и эксплуатационной документации определены в системе ЕСКД и Приказе 11н.</p> <p>Изложить в редакции: Цель настоящего стандарта – описание единых технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых флюорографов для целей подготовки ТЗ о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p>
Введение, абзац 3	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом)</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Абзац 3 исключить, так как данный стандарт не определяет порядок закупки, а преследует цель разработать ТЗ к изделию.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции:  Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд <b>и является обязательным к применению всеми государственными медучреждениями</b></p>	
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 флюорографов 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 флюорографов для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p>	<p>Принять</p> <p>Настоящий стандарт устанавливает требования к ТЗ на цифровые флюорографы для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p>
Раздел 3, пункт 3.18	АО «Рентгенпром» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  3.18 <b>рентгеновское питающее устройство; РПУ:...</b></p> <p><u>Замечание:</u>  В АО «РЕНТГЕНПРОМ» в рентгеновских аппаратах с 2002 по 2010 г. использовалось питающее устройство УРП-30-СЧ-«АМИКО», а с 2010 г. УРП-ВЧ-РП. В ТУ, руководствах по эксплуатации, в паспорте везде использовался термин – устройство рентгеновское питающее (УРП), хотя в нормативных документах (ГОСТ Р МЭК 60601-2-7, ГОСТ Р МЭК ТО 60788) используется термин рентгеновское питающее устройство (РПУ). В справочной и учебной литературе (например, «Рентготехника.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Дополнено примечанием в следующей редакции:  Примечание — Наряду с термином «рентгеновское питающее устройство; РПУ» может быть использован термин «устройство рентгеновское питающее; УРП».</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Справочник в 2-х т. 1992 г. под редакцией В.В. Клюева, учебное пособие Ю.В Мутовин «Питающие устройства рентгеновских аппаратов и комплексов медицинского назначения», изд. 2009 г. Томского политехнического института используется термин УРП. Никогда не было проблем со сдачей аппаратов. Последнее время много приходится сдавать представителю УПЗ (управление первого заказчика) и именно с ними возникают проблемы. Попытки объяснить, что УРП и РПУ это одно и то же, как, примерно «сапоги кирзовые» и «кирзовые сапоги». Просьба удовлетворить нашу просьбу. В ГОСТах ЕСКД нет однозначного толкования. Например, рекомендуют наименование изделия делать так, как оно обозначается в конструкторском документе, а в нем рекомендуется – наименование изделия в именительном падеже, затем определения.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.18 рентгеновское питающее устройство (РПУ), устройство рентгеновское питающее (УРП):...</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 должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.</p>	Отклонить  Должна быть сохранена текущая редакция п. 4.3. проекта, так как замена может привести в недобросовестной конкуренции. Должны быть единые требования для всех без каких-либо оговорок и примечаний.  В самых поздних стандартах предлагаемую фразу как раз исключили. См. например ГОСТ Р 55953–2018 и ГОСТ Р 55954–2018
Раздел 4, пункт 4.4	Непубличного акционерного общества «Научприбор»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования),</p>	Отклонить  Предлагаемое дополнение

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 29.09.2020 г.	<p>если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.</p> <p><u>Предложение:</u>  Дополнение (выделено курсивом)  Изложить в следующей редакции:  Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.  <i>Перечень этих характеристик не должен выходить за рамки характеристик, поименованных в настоящем стандарте.</i></p>	противоречит смыслу пункта, который позволяет предъявлять требования, не регламентированные настоящим стандартом, при надлежащем обосновании
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 осуществление 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
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</p>	Принять к сведению  Изложить в редакции: Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>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>	или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее» с указанием допустимых крайних значений.
Раздел 4, пункт 4.7, Примечание	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: Примечание – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции. <b>Необходимо предусмотреть соответствие всем параметрам ТЗ моделей флюорографов, выпускаемых не менее, чем двумя производителями.</b></p>	Отклонить  Противоречит Федеральному закону.
Раздел 6, пункт 6.2.1.1, абзацы 3, 4	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее; - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции:</p>	Принять частично  Перенесено в пункт 6.10

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- средства для радиационной гонад, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее <i>(опционно)</i>;</li> <li>- средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее <i>(опционно)</i>;</li> </ul>	
Раздел 6, пункт 6.2.1.1, абзацы 3, 4	АО «Рентгенпром» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее;</li> <li>- средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее.</li> </ul> <p><u>Замечание:</u> СанПиН 2.6.1.1192-03 в Приложении 8 обязывает ЛПУ иметь в кабинете флюорографии следующие средства радиационной защиты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Большая защитная ширма (при отсутствии комнаты управления или других средств);</li> <li>- Воротник защитный;</li> <li>- Передник для защиты гонад или юбка защитная.</li> </ul> <p>Это требование к оснащению кабинета, а не к флюорографическому аппарату. Если это требование будет включено в ГОСТ Р 56312-2014, то необходимо будет включать в комплектность флюорографа и в РУ эти средства защиты. Это не правомерное требование к аппарату. Например, в АО «РЕНТГЕНПРОМ» при поставке передвижного флюорографического кабинета поставляется в обязательном порядке воротник защитный и передник для защиты гонад или юбка защитная, т.к. в этом случае мы поставляем кабинет, а не просто аппарат и должны выполнять требования, изложенные в СанПиН 2.6.1.1192-03, Приложение 8.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять частично  Перенесено в пункт 6.10
Раздел 6, пункт 6.2.1.1, абзац 5	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- скорость вертикального перемещения, мм/с, не менее;</li> </ul> <p><u>Предложение:</u></p>	Принять частично  Изложить в редакции: - скорость вертикального перемещения с помощью

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: Дополнительно могут быть указаны: - скорость вертикального перемещения <i>системы «приемник-излучатель»</i>	электропривода системы «приемник-излучатель», мм/с, не менее;
Раздел 6, пункт 6.2.1.2, абзацы 9, 10	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее; - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее.  <u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: - средства для радиационной гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее ( <i>опционно</i> ); - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее ( <i>опционно</i> );	Принять частично  Перенесено в пункт 6.10
Раздел 6, пункт 6.2.1.2, абзац 12	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - скорость вертикального перемещения, мм/с, не менее;  <u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: - скорость вертикального перемещения <i>системы «приемник-излучатель» или подъемника пациента</i> , мм/с, не менее	Принять частично  Изложить в редакции: - скорость вертикального перемещения с помощью электропривода системы «приемник-излучатель» и/или подъемника пациента, мм/с, не менее.
Раздел 6, пункт 6.2.1.2, в конце пункта	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<u>Предложение:</u> Ввести примечание Изложить в следующей редакции: Примечание – обозначения «не менее», «не более» должны применяться в строгом соответствии применительно к поименованным в настоящем стандарте параметрам.	Отклонить  Описано в 4.7
Раздел 6, пункт 6.3.1,	Непубличного акционерного общества	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) съемка в режиме цифровой импульсной флюорооскопии (наличие).	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
перечисление б)	«Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p>Примечание – Доза на один кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюороскопии должна быть не более 0,9 мкГр;</p> <p><u>Замечание:</u> Флюороскопия не является функциональной опцией флюорографа</p> <p><u>Предложение:</u> перечисление б) и примечание к нему исключить</p>	
Раздел 6, пункты 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.4, примечания	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1 Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц): ... Примечание – Не менее 390 × 390 мм; ... Примечание – Не менее 2,2 пар линий/мм по всему рабочему полю; ... Примечание – Не более 8,7 мкГр; ... Примечание – Доза на один кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюороскопии должна быть не более 0,9 мкГр; ... 6.3.2 Сканирующие ЦПРИ: ... Примечание – Не менее 390 × 390 мм; ... 6.3.3 ЦПРИ на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов: ... Примечание – Не менее 390 × 390 мм; ... 6.4 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения (если это необходимо): ...</p>	<p>Отклонить</p> <p>Указаны минимальные качественные характеристики</p> <p>«Примечание – Доза на один кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюороскопии должна быть не более 0,9 мкГр» удалено вместе с соответствующей характеристикой</p>



Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Примечание – Не более 1,2 × 1,2 мм; ...</p> <p><u>Замечание:</u> Данный ГОСТ не относится к семейству ГОСТ «Существенные технические характеристики» Считаю указание конкретных цифровых значений некорректным</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечания</p>	
<p>Раздел 6, пункты 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1 Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц): ... - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. ... - количество пикселей, шт., не менее; ... 6.3.2 Сканирующие ЦПРИ: ... - количество пикселей матрицы изображения, шт., не менее; ... 6.3.3 ЦПРИ на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов: ... - число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали;</p> <p><u>Замечание:</u> Указано по тексту несколько раз. Корректным считаем добавить ДхШ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер рабочего поля ЦПРИ, ДхШ, мм, не менее ... - количество пикселей, ДхШ, шт., не менее;</p>	<p>Отклонить</p> <p>Некорректно К размеру рабочего поля ЦПРИ есть примечание из которого понятно, как указывать характеристику</p> <p>Удалены следующие характеристики: - количество пикселей, шт., не менее; - количество пикселей матрицы изображения, шт., не менее; - число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>...</p> <p>- количество пикселей матрицы изображения, ДхШ, шт., не менее;</p> <p>...</p> <p>- число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали, ДхШ, шт., не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.4	АО «Рентгенпром» Письмо №702 от 24.12.2020	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- размер рабочего фокуса, мм, не более.</p> <p>Примечание – Не более 1,2 × 1,2 мм;</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить формулировку «размер рабочего фокуса» на «номинальный размер фокусного пятна» с указанием размера одной цифрой без единиц измерения согласно МЭК 60336, 4-е издание.</p>	<p>Принять</p> <p>- номинальный размер фокусного пятна, не более.</p> <p>Примечание – Не более 1,2;</p>
Раздел 6, пункт 6.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.5 Требования к РПУ:</p> <p>...</p> <p>- диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не менее;</p> <p>...</p> <p>- диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее.</p> <p>...</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: 6.5 Требования к РПУ:</p> <p>...</p> <p>- диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не уже;</p> <p>...</p> <p>- диапазон изменения количества электричества, мАс, не уже.</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>...</p> <p>- изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p>...</p> <p>- изменение количества электричества, мАс, в диапазоне от не более до не менее.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		...	
Раздел 6, пункты 6.6.1.2, 6.6.2.2, 6.6.2.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  6.6.1.2 монитор (наличие);  ...  - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее.  ...  6.6.2.2 монитор (наличие):  ...  - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее.  ...  6.6.2.3 черно-белый медицинский монитор (наличие):  ...  - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее.  ...  <u>Замечание:</u>  Указано по тексту несколько раз. Корректным считаем добавить ДхШ</p> <p><u>Предложение:</u>  Изложить в следующей редакции:  6.6.1.2 монитор (наличие);  ...  - размер матрицы (разрешение), ДхШ, пиксель, не менее.  ...  6.6.2.2 монитор (наличие):  ...  - размер матрицы (разрешение), ДхШ, пиксель, не менее  ...  6.6.2.3 черно-белый медицинский монитор (наличие):  ...  - размер матрицы (разрешение), ДхШ, пиксель, не менее.  ...  ...</p>	<p>Отклонить</p> <p>Некорректно  Для мониторов с возможностью поворота указание ДхШ может создать путаницу</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.6.1.8	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> кресло (наличие).</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить Изложить в следующей редакции: <b>Офисные стул (или кресло)</b>, наличие</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: кресло или стул (наличие)</p>
Раздел 6, пункт 6.6.2.12	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> кресло (наличие).</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить Изложить в следующей редакции: <b>Офисные стул (или кресло)</b>, наличие</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: кресло или стул (наличие)</p>
Раздел 6, пункт 6.6.3 Приложение А, п. 6.3	ООО НПП «Доза» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... - автоматизированный расчет эффективной дозы облучения пациентов в соответствие с методическими указаниями [1] и автоматическое внесение ее в карту пациента (наличие); ... [1] МУ 2.6.1.2944–11</p> <p><u>Замечание:</u> Данное требование не может быть указано как обязательное. Указаны устаревшие МУ 2.6.1.2944–11. Необходимо привести, обязательные требования к индикации дозы, полученной пациентом, в соответствии с ГОСТ Р 50267.2.54, с учетом фиксированных полей облучения.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Наличие индикации значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено. Значение должно быть</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в Гр·м<sup>2</sup>; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м<sup>2</sup> не должна превышать 35 %) (наличие);</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		выражено в Гр·м <sup>2</sup> . Расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м <sup>2</sup> не должна превышать 35 %.	
Раздел 6, пункт 6.6.3 Приложение А, Таблица А.1, п. 6.3	АО «Рентгенпром» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - наличие индикации значения произведения дозы на площадь ...</p> <p><u>Замечание:</u> Методические указания МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований» предлагает 2 метода для расчёта эффективной дозы: 4.1 «Определение эффективной дозы облучения пациентов при рентгенологических исследованиях общего назначения (рентгенография, рентгеноскопия) основано на использовании одной из двух измеряемых на практике величин: ПДП (сГр x кв. см) или радиационного выхода рентгеновского излучателя (мГр x кв. м/(мА x с))». В таблицах 1.1-1.7 приведены значения коэффициентов Kd (расчёт через ПДП) и Ke (через измеренный радиационный выход). В АО «РЕНТГЕНПРОМ» используется метод измерения эффективной дозы (Е эф) через измеренный радиационный выход (R). При проведении ПСИ значение R, измеренное при 100 кВ, заносится в тело ПО для последующего автоматического расчёта Е эф. в соответствии с методикой МУ 2.6.1.2944-11. В случае проведения исследования при значении анодного напряжения, отличного от 100 кВ, используются известные алгоритмы пересчёта R на реальное значение кВ. При проведении СТО 1 раз в год инженеры службы сервиса проводят измерение R при 100 кВ и в случае его изменения от значения при ПСИ, заносят новое значение в тело ПО. Если не изменить формулировку, то мы будем вынуждены в комплектность аппарата вводить измеритель произведения дозы на площадь, тем более, что большинство наших флюорографов сканирующего типа (где применение измерителя произведения дозы на площадь исключено).</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	Отклонить  Противоречие отсутствует

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		- при использовании в аппарате измерителя произведения дозы на площадь наличие индикации значения произведения дозы на площадь...	
Раздел 6	Непубличного акционерного общества «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<u>Замечание:</u> Устранение ошибки в нумерации подразделов с 6.11 по 6.13 имеется 6.11 должно быть 6.10 имеется 6.12 должно быть 6.11 имеется 6.13 должно быть 6.12	Принять