

Сводка замечаний и предложений  
по первой редакции проекта национального стандарта

**ГОСТ Р 57155–2020 «Изделия медицинские электрические. Дефибрилляторы наружные автоматические.  
Технические требования для государственных закупок»**

**(Пересмотр ГОСТ Р 57155–2016)**

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Предисловие	ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> <i>Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 163-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (<a href="http://www.gost.ru">www.gost.ru</a>)</i></p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем привести в соответствие с формой оформления остальных проектов стандартов и привести в соответствие формулировки и ссылки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> <i>Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а</i></p>	Принять

		<p><i>официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты».</i></p> <p><i>Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (<a href="http://www.gost.ru">www.gost.ru</a>)</i></p>	
Введение	<p>ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке медицинских изделий, в том числе автоматических наружных дефибрилляторов, в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам. Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок. Международных аналогов настоящему стандарту не существует, так как в нем отражена специфика отечественных форм государственных закупок медицинских изделий.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем привести в соответствие с формой оформления остальных проектов стандартов и привести в соответствие формулировки и ссылки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок автоматических наружных дефибрилляторов. Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.</p>	<p>Принять частично Изложить в редакции: При подготовке к проведению процедур закупки медицинских изделий, в том числе автоматических наружных дефибрилляторов, в технические задания, содержащие требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам, в ряде случаев включают требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: излишне конкретизированные и избыточные. Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик автоматических наружных дефибрилляторов для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p>

			Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
Верхний колонтитул	ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ГОСТ Р 56331-20__ (проект, первая редакция)</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем привести в соответствие с формой оформления остальных проектов стандартов и привести в соответствие формулировки и ссылки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> ГОСТ Р 57155-20__ (проект, первая редакция)</p>	Принять
Раздел 5 Классификация автоматических наружных дефибрилляторов	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Замечание:</u> В проекте стандарта приводится классификация автоматических наружных дефибрилляторов (АНД), но при этом эта классификация не влияет ни на один пункт ТЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо формировать требования ТЗ с привязкой к классу АНД. В соответствии с классом аппарата в ТЗ должны быть включены соответствующие пункты ТЗ, и одновременно должны быть исключены те пункты ТЗ, которые не применимы к данному классу АНД. В п. 5.4. приводится описательная часть классификации не имеющая никакого отношения к целям проекта стандарта.</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.4.1	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Форма дефибриллирующего импульса дефибрилляторов: - двухполярный (бифазный) импульс: 1) квазисинусоидальный; 2) трапецеидальный; 3) трапецеидальный модулированный; 4) усеченный экспоненциальный</p>	Принять. Изложить в следующей редакции: Тип дефибриллирующего импульса: бифазный импульс.

		<p>Примечание – Многочисленные исследования и врачебная практика показали, что двухполярный (бифазный) импульс наиболее предпочтителен для проведения дефибрилляции.</p> <p><u>Замечание:</u> Классификация по форме дефибриллирующего импульса приведена не полностью и, принимая во внимание примечание в этом пункте – абсолютно бесполезно.</p> <p><u>Предложение:</u> Либо привести полную классификацию по форме дефибриллирующего импульса и в соответствии с этой классификацией сформулировать требования ТЗ, либо исключить этот пункт из ТЗ (за ненадобностью).</p>	
Раздел 6, пункт 6.3	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Категория пациентов (выбрать):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- взрослые;</li> <li>- взрослые, дети;</li> <li>- взрослые, дети/грудные дети.</li> </ul> <p><u>Замечание:</u> Для целей госзакупок желательно избегать неопределенных категорий. В данном случае неопределенной является категория «грудные дети»</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо добавить критерий для разделения детей и грудных детей. Сам термин «грудные дети» может быть есть смысл заменить на «новорожденные». Это необходимо определить либо с помощью стандарта, либо экспертным путем. Предлагаемая редакция: Категория пациентов (выбрать):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- взрослые;</li> <li>- взрослые, дети;</li> <li>- взрослые, дети, новорожденные (до 1 года)*.</li> </ul> <p>* критерий должен дать медицинский эксперт в области СМП.</p>	<p>Принять. Изложить в следующей редакции. «6.3 Категория пациентов (выбрать):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- взрослые;</li> <li>- дети.»</li> </ul>
Раздел 6, пункт 6.4	Министерство здравоохранения	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Максимальная энергия разряда в различных режимах работы, не более, Дж:</p>	<p>Принять. Изложить в редакции</p>

	<p>Московской области</p>	<p>для взрослых; для детей/грудных детей.</p> <p><u>Замечание:</u> Для целей госзакупок желательно избегать неопределенных, допускающих неоднозначное толкование требований. В данном случае следует исключить слово «различных». Данное требование необходимо указать для каждой применимой категории пациентов отдельно.</p> <p><u>Предложение:</u> Максимальная энергия разряда для взрослых, не более, Дж Максимальная энергия разряда для детей (старше 1 года*), не более, Дж</p> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>Максимальная энергия разряда для новорожденных (детей до 1 года*), не более, Дж</p> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>* критерий должен дать медицинский эксперт в области СМП.</p>	<p>«6.4 Максимальная энергия разряда в различных режимах работы, Дж, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- максимальная энергия разряда для взрослых, Дж, не более;</li> <li>- максимальная энергия разряда для детей (старше 1 года), Дж, не более;</li> <li>- максимальная энергия разряда для новорожденных (детей до 1 года), Дж, не более</li> </ul> <p>Примечание 1– Указывается, если применимо для закупаемого типа дефибриллятора.</p> <p>Примечание 2 – Критерий максимальная энергия разряда для новорожденных (детей до 1 года) должен дать медицинский эксперт в области скорой медицинской помощи.»</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.6</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Максимальное значение тока через электроды при нагрузке 50 Ом, не более, А: - для взрослых; - для детей.</p> <p><u>Замечание:</u> Формировать требование необходимо для всех категорий пациентов, указанных в п. 6.3.</p> <p><u>Предложение:</u> Максимальное значение тока через электроды при нагрузке 50 Ом, не более, А: - для взрослых; - для детей (старше 1 года*)</p>	<p>Принять.</p> <p>Изложить в редакции «6.6. Максимальное значение тока через электроды при нагрузке 50 Ом, А, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для взрослых;</li> <li>- для детей (старше 1 года)</li> </ul> <p>Примечание 1– Указывается, если применимо для закупаемого типа дефибриллятора.»</p>

		<p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>- для новорожденных (детей до 1 года*)</p> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>* критерий должен дать медицинский эксперт в области СМП.</p>	
Раздел 6, пункт 6.7	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, не более, Дж или %.</p> <p><u>Замечание:</u> Требование сформулировано некорректно</p> <p><u>Предложение:</u> Максимальная абсолютная погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, не более, Дж <i>или</i> Максимальная относительная погрешность выделенной энергии при нагрузке 50 Ом, не более, %</p>	Принять.
Раздел 6, пункт 6.8	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Последовательность энергий разряда, Дж: - для взрослых; - для детей.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректно сформированное требование: Последовательность не может измеряться в Дж. Не указан критерий потребительского свойства (не менее/не более) Формировать требование необходимо для всех категорий пациентов, указанных в п. 6.3.</p> <p><u>Предложение:</u> Режим формирования последовательности энергий разряда (наличие) Максимальная энергия разряда в режиме последовательности, не более/не менее, Дж - для взрослых; - для детей (старше 1 года*)</p>	Принять в редакции. Удалить пункт

		<p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для новорожденных (детей до 1 года*)</li> </ul> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>Время импульса энергии разряда в режиме последовательности, не более/не менее, сек</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для взрослых;</li> <li>- для детей (старше 1 года*)</li> </ul> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для новорожденных (детей до 1 года*)</li> </ul> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>Интервал между импульсами в режиме последовательности, не более/не менее, сек</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для взрослых;</li> <li>- для детей (старше 1 года*)</li> </ul> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для новорожденных (детей до 1 года*)</li> </ul> <p>Примечание – если применимо для закупаемого типа АНД</p> <p>* критерий должен дать медицинский эксперт в области СМП.</p>	
Раздел 6, пункт 6.11	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u>          Специфичность определения ритма, не подлежащего дефибрилляции, не менее, %.</p> <p><u>Замечание:</u>          Для целей госзакупок желательно избегать неопределенных, допускающих неоднозначное толкование требований. В данном случае следует заменить слово «Специфичность» на более конкретное.</p>	Отклонить

Раздел 6, пункт 6.14	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Тип электродов для дефибрилляции – клейкие одноразовые (наличие).</p> <p><u>Замечание:</u> В настоящее время имеется 43 регистрационных удостоверения на наружные дефибрилляторы (список прилагается). Это порядка 60-ти моделей дефибрилляторов от 21 производителя. Нет уверенности, что у всех этих дефибрилляторов именно такой тип электродов.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо провести анализ на соответствие всех моделей АНД на соответствие этому требованию. Необоснованное ограничение конкуренции с помощью стандарта недопустимо.</p>	Принять. Изложить в редакции «Электроды для дефибрилляции (указать).»
Раздел 6, пункт 6.18	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Срок годности батареи до установки в дефибриллятор (для непerezаряжаемых батарей), не менее, лет.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.19	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Срок службы батареи в режиме ожидания после установки в дефибриллятор (для непerezаряжаемых батарей), не менее, лет.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.20	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Характеристика работы от внутреннего источника питания (ёмкость новой полностью заряженной батареи обеспечивает):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- количество разрядов с максимальной энергией от новой батареи, не менее, шт.;</li> <li>- время работы во включенном состоянии, не менее, ч.</li> </ul> <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.22	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора (наличие).</p>	Обсудить на заседании ТК

		<u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	
Раздел 6, пункт 6.23	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Автоматическая самопроверка (наличие)  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.24	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Периодичность автоматической процедуры самопроверки (наличие): - ежедневная; - еженедельная; - ежемесячная.  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.26	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Индикатор наложения электродов (наличие)  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.27	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Физические характеристики: - масса дефибриллятора в стандартной комплектации, не более, кг; - размеры, не более, мм.  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.28	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Условия эксплуатации: - температура эксплуатации, в диапазоне/не менее, °С; - степень защиты (IP) от проникновения твердых предметов и воды, не хуже.  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.31	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Время заряда внутреннего источника питания до 100%, не более, ч (для аккумуляторов).	Обсудить на заседании ТК

		<u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	
Раздел 6, пункт 6.32	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Зарядное устройство (для аккумуляторов) (наличие): - встроенное; - внешнее.  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.33	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Учебные принадлежности для обучения работе с АНД или тренировочный режим (наличие)  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.34	Министерство здравоохранения Московской области	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Дополнительное оборудование (перечень в соответствии с потребностями медицинской организации)  <u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК	Обсудить на заседании ТК
Приложение Б	Министерство здравоохранения Московской области	Исключить из стандарта. Данные, приведенные в Приложении Б часто воспринимаются Заказчиком и контролирующими органами как единственно-верная редакция ТЗ. Не смотря на примечание что оно справочное.	Принять