

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта

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

наименование стандарта

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

Стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии,

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

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

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, аппараты оснащенные системами компьютерной радиографии (CR системы), на аппараты типа «С-дуга», урологические. Настоящий стандарт дополняется частными стандартами на педиатрические аппараты.</p>	
Раздел 1, абзац 3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, на аппараты типа «С-дуга», урологические и педиатрические аппараты.</p> <p><u>Замечание:</u> Существующий «ГОСТ Р 57090-2016 Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгенографические цифровые педиатрические. Технические требования для государственных закупок» дополняет, а не заменяет данный ГОСТ, т.е ГОСТ Р 55772 распространяется на педиатрические аппараты</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, на аппараты типа «С-дуга», урологические. Настоящий стандарт дополняется частными стандартами на педиатрические аппараты.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: Настоящий стандарт не распространяется на пленочные рентгенодиагностические аппараты, на аппараты типа «С-дуга» и урологические. Настоящий стандарт дополняют частные стандарты на педиатрические аппараты.</p>
Раздел 3, пункты 3.7, 3.8, 3.9	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Исключить рамку, так как термин не является стандартизированным. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 не является стандартом на термины и определения.</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>ФГУП «Стандартинформ» определено Росстандартом в качестве организации, осуществляющей нормоконтроль, в том числе проверку проектов стандартов на соответствие</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>требованиям к их оформлению, установленным в ГОСТ Р 1.5-2012, ГОСТ Р 1.7-2014, ГОСТ 1.5-2001, ГОСТ 1.3-2014.</p> <p>В проектах, проходивших нормоконтроль в 2020 году (см. например ГОСТ Р 59092–2020), редакторы ФГУП «Стандартинформ» придерживаются мнения, что цитирование термина должно быть обозначено, независимо от того, взят этот термин с соответствующим определением из терминологического стандарта или из другого стандарта.</p> <p>В ФГУП «Стандартинформ» направлено официальное письмо с запросом разъяснений. Решение будет принято после получения официального ответа.</p>
Раздел 4, пункт 4.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.</p> <p><u>Замечание:</u> Этот ГОСТ – не федеральный закон, не КТРУ и даже не ГОСТ на существенные технические характеристики. Предлагаем изложить, как сделано в более поздних ГОСТах семейства</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 4.3 ТЗ на закупку МИ содержит требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не</p>	<p>Отклонить</p> <p>Должна быть сохранена текущая редакция п. 4.3. проекта, так как замена может привести в недобросовестной конкуренции. Должны быть единые требования без каких-либо оговорок и примечаний.</p> <p>В самых поздних стандартах предлагаемую фразу как раз исключили. См. например ГОСТ Р</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		включать в ТЗ несущественные для него требования.	55953–2018 и ГОСТ Р 55954–2018
Раздел 4, пункты 4.3 и 4.4	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 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. 4.4 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.</p> <p><u>Замечание:</u> Мы обсуждали, что «Дополнительные требования» – необязательны. Но по букве пунктов – их просто нужно указать как «дополнительные». При это существуют также «дополнительные требования», не регламентированные ГОСТ, что создает путаницу терминов. Также по тексту есть «Дополнительные требования» и «Дополнительно могут быть указаны», причем одно под другим. Предлагаем конкретизировать, что является необязательным.</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 требования, указанные в настоящем стандарте как «дополнительные требования» 4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные</p>	Принять
Раздел 4, пункт 4.4,	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – В случае осуществление закупки в рамках федеральных</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Примечание	Письмо от 02.12.2020 г.	<p>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>	
Раздел 4, пункт 4.7	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра должен быть определен следующим образом: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.</p> <p><u>Замечание:</u> В данный момент министерством финансов РФ готовится единая форма ТЗ, где не применяются «не более», «не менее», а используются колонки «Максимальное значение», «Минимальное значение» и т.п. И внесение такого пункта в ГОСТ приведет к коллизии. Можно написать более общее «Характеристики определены конкретно, или нижним пределом...» но не вижу смысла и в любом варианте требуется добавить все варианты («и», «и/или», «и или и» и другие)</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции: Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее» с указанием допустимых крайних значений.</p>
Раздел 4, пункт 4.7	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 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» с указанием допустимых крайних</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>значений.</p> <p><u>Предложение:</u> Расширение вариантов Изложить в следующей редакции: 4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иметь конкретные значения, либо - давать возможность участнику выбрать одно из значений, сопровождаемых союзом «или», либо - давать возможность участнику выбрать одно или несколько из значений, сопровождаемых союзом «и/или», либо - быть определены для интервала с одной стороны: «не более», «не менее» с указанием одного допустимого крайнего значения, включенного в диапазон, либо - быть определены для интервала: «в диапазоне» с указанием двух допустимых крайних значений, включенных в диапазон, в виде «от не менее до не более», либо других комбинаций задания требований к интервалу. 	
Раздел 4, пункт 4.7, Примечание	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.</p> <p><u>Замечание:</u> Обсуждали что надо убрать еще в прошлой редакции, но не убрали.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1 ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива 5.1.1 Телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии 5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой 5.1.3 Приемник рентгеновского изображения: 5.1.3.1 УРИ 5.1.3.2 Плоская цифровая панель</p>	Принять частично Изложить в редакции: 5.1 ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии 5.1.1 Телеуправляемый стол-штатив

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>5.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном 5.1.4 Рентгеновское питающее устройство 5.1.5 Специальное программное обеспечение 5.1.6 Автоматизированное рабочее место (АРМ) (при наличии) 5.1.7 Система автоматической экспонетрии (при наличии) 5.1.8 Устройство для линейной томографии (при наличии) 5.1.9 Дополнительное оборудование (при наличии) 5.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента (при наличии) 5.1.11 Стойка для вертикальной рентгенографии (при наличии)</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Предлагается изложить описание комплектации по аналогии с проектом 1.10.011-1.097.20, т.е. АРМ1 – обязательный, АРМ2 - дополнительный И уйти от путаницы с дополнительными требованиями и дополнительным оборудованием и (при наличии), тем или иным способом. 2. Изложить названия ЦПРИ, конкретно ПД, согласно ГОСТ Р 57084 3. Разделить плоскопанельные детекторы (ПД) на статические и динамические</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 5.1 ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива 5.1.1 Телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии 5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой 5.1.3 Приемник рентгеновского изображения: 5.1.3.1 УРИ 5.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) 5.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор) 5.1.3.4 Кассета с фотостимулируемым экраном 5.1.4 Рентгеновское питающее устройство 5.1.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента 5.1.6 Автоматизированное рабочее место (АРМ) 5.1.7 Специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ Дополнительные требования к комплектации ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии 5.1.8 АРМ врача-рентгенолога 5.1.9 Система автоматической экспонетрии 5.1.10 Устройство для линейной томографии 5.1.11 Стойка для вертикальной рентгенографии</p>	<p>для рентгенографии и рентгеноскопии 5.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой 5.1.3 Приемник рентгеновского изображения: 5.1.3.1 УРИ 5.1.3.2 Плоскопанельный детектор (ПД) для рентгеноскопии (динамический детектор) 5.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор) 5.1.3.4 Кассета с фотостимулируемым экраном 5.1.4 Рентгеновское питающее устройство 5.1.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента 5.1.6 Автоматизированное рабочее место (АРМ) 5.1.7 Специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ Дополнительные требования к комплектации ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии 5.1.8 АРМ врача-рентгенолога 5.1.9 Система автоматической экспонетрии 5.1.10 Устройство для линейной томографии 5.1.11 Стойка для вертикальной рентгенографии</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		5.1.8 Устройство для линейной томографии 5.1.9 Дополнительное оборудование 5.1.10 Средства измерения для контроля доз облучения пациента 5.1.11 Стойка для вертикальной рентгенографии 5.1.12 автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ2) 5.1.13 дополнительные АРМ (АРМ регистратуры, АРМ второго врача и др.) 5.1.14 специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ.	
Раздел 5, пункты 5.1.3, 5.2.1.4 и 5.2.2.4, Примечание	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1.3 Приемник рентгеновского изображения: 5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения 5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения П р и м е ч а н и е – Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение. <u>Замечание:</u> Во всех случаях, кроме стойки Зрм – вместо «может» указать «должен» <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: П р и м е ч а н и е – Должен быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского	Отклонить Поскольку требование обязательное, то один приемник должен быть выбран, а несколько приемником могут быть выбраны
Раздел 5, пункты 5.1.3, 5.2.1.4, 5.2.2.4 и 5.2.3.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1.3 Приемник рентгеновского изображения: 5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения 5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения 5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения <u>Замечание:</u> Может быть ситуация когда заказчику не принципиален тип приемника. Если заказчику есть разница, то он МОЖЕТ указать конкретный, но может	Отклонить Перечисление вариантов будет значительно. Напримен УРИ+CR кассета и УРИ+обычная кассета

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>и указать, что ему подойдет любой или один из двух. При этом, по нашему мнению стоит уточнить «что делать» в таких случаях.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить примечанием в следующей редакции: Примечание – Заказчик вправе не конкретизировать тип приемника, указав возможность выбора, например «Вариант 1: УРИ и плоская цифровая панель; Вариант 2: динамический детектор». При этом заказчик обязан отдельно указать требования согласно п. 6.2.1.4 для каждого из типов (сочетания типов) приемника, которые указан на выбор для участника.</p>	
Раздел 5, пункт 5.1.3.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p>	<p>Отклонить</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p>
Раздел 5, пункт 5.1.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) (при наличии)</p> <p><u>Замечание:</u> Функционирование цифрового комплекса без АРМ рентгенлаборанта невозможно.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) или 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентгенлаборанта</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2 ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест 5.2.1 Первое рабочее место</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p>5.2.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой</p> <p>5.2.1.3 Экранно-снимочное устройство (ЭСУ)</p> <p>5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) УРИ</p> <p>б) Плоская цифровая панель</p> <p>в) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>5.2.1.5 АРМ (при наличии)</p> <p>5.2.1.6 Система автоматической экспонетрии (при наличии)</p> <p>5.2.1.7 Средства измерения для контроля доз облучения пациента (при наличии)</p> <p>5.2.2 Второе рабочее место</p> <p>5.2.2.1 Стол снимков для рентгенографии</p> <p>5.2.2.2 Штатив для рентгенографии</p> <p>5.2.2.3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой</p> <p>5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) Плоская цифровая панель</p> <p>б) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>5.2.2.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента (при наличии)</p> <p>5.2.2.6 Устройство для линейной томографии (при наличии)</p> <p>5.2.3 Третье рабочее место</p> <p>5.2.3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии</p> <p>5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии)</p> <p>а) Плоская цифровая панель</p> <p>б) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>5.2.4 Рентгеновское питающее устройство</p> <p><u>Замечание:</u> Аналогично п. 5.1, но тут есть еще проблема – забыли ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц) и Сканирующие ЦПРИ, которые в 2 р.м. и 3 р.м. еще встречаются</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	<p>5.2 ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест</p> <p>5.2.1 Первое рабочее место</p> <p>5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p>5.2.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой</p> <p>5.2.1.3 Экранно-снимочное устройство (ЭСУ)</p> <p>5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) УРИ</p> <p>б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор)</p> <p>в) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <p>г) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p> <p>д) Сканирующие ЦПРИ</p> <p>е) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>Дополнительные требования к комплектации первого рабочего места</p> <p>5.2.1.5 Система автоматической экспонетрии (при наличии)</p> <p>5.2.2 Второе рабочее место</p> <p>5.2.2.1 Стол снимков для рентгенографии</p> <p>5.2.2.2 Штатив для рентгенографии</p> <p>5.2.2.3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>5.2 ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест</p> <p>5.2.1 Первое рабочее место</p> <p>5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p>5.2.1.2 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой</p> <p>5.2.1.3 Экранно-снимочное устройство (ЭСУ)</p> <p>5.2.1.4 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) УРИ</p> <p>б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор)</p> <p>в) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <p>г) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p> <p>д) сканирующие ЦПРИ</p> <p>е) кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><i>Дополнительные требования к первому рабочему месту:</i></p> <p>5.2.1.5 АРМ1</p> <p>5.2.1.5 СПО для АРМ1</p> <p>5.2.1.6 Система автоматической экспонетрии</p> <p>5.2.1.7 Средства измерения для контроля доз облучения пациента</p> <p>5.2.2 Второе рабочее место</p> <p>5.2.2.1 Стол снимков для рентгенографии</p> <p>5.2.2.2 Штатив для рентгенографии</p> <p>5.2.2.3 Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой и диафрагмой</p> <p>5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <p>б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p> <p>в) сканирующие ЦПРИ</p> <p>г) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><i>Дополнительные требования ко второму рабочему месту:</i></p> <p>5.2.2.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента</p> <p>5.2.2.6 Устройство для линейной томографии</p> <p>5.2.3 Третье рабочее место</p> <p>5.2.3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии</p> <p><i>Дополнительные требования ко второму рабочему месту:</i></p> <p>5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <p>б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p> <p>в) Сканирующие ЦПРИ</p> <p>б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p>	<p>5.2.2.4 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <p>б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p> <p>в) Сканирующие ЦПРИ</p> <p>г) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>Дополнительные требования к комплектации второго рабочего места</p> <p>5.2.2.5 Устройство для линейной томографии</p> <p>5.2.3 Третье рабочее место</p> <p>5.2.3.1 Стойка для вертикальной рентгенографии</p> <p>Примечание – На третьем рабочем месте используется штатив для снимков с рентгеновским излучателем и диафрагмой второго рабочего места (см. 5.2.2.2 и 5.2.2.3).</p> <p>Дополнительные требования к комплектации третьего рабочего места</p> <p>5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения</p> <p>а) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <p>б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц)</p> <p>в) Сканирующие ЦПРИ</p> <p>г) Кассета с фотостимулируемым</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		в) сканирующие ЦПРИ г) Кассета с фотостимулируемым экраном 5.2.4 Рентгеновское питающее устройство 5.2.5 АРМ1 5.2.6 СПО для АРМ1 Дополнительные требования к ЦРК: 5.1.12 автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ2) 5.1.13 дополнительные АРМ (АРМ регистратуры, АРМ второго врача и др.)	экраном 5.2.4 Рентгеновское питающее устройство 5.2.5 Средства измерения для контроля доз облучения пациента 5.2.6 АРМ 5.2.7 СПО для АРМ Дополнительные требования к комплектации к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест 5.2.8 АРМ врача-рентгенолога
Раздел 5, пункт 5.2.1.1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2.1.1 Поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии <u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 2 раздела 1 <u>Предложение:</u> Добавить Примечание – Поворотным столом штативом не является телеуправляемый поворотный стол штатив	Отклонить В области применения уже указано как разные позиции: ...поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, ... или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.
Раздел 5, пункт 5.2.1.1, перечисление в)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в) Кассета с фотостимулируемым экраном <u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1 <u>Предложение:</u> Удалить перечисление	Отклонить Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.
Раздел 5, пункт 5.2.2.4, перечисление б)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Кассета с фотостимулируемым экраном <u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1	Отклонить Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Удалить перечисление</p>	данные кассеты.
Раздел 5, пункт 5.2.3.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии) а) Рентгенографическая кассета б) Плоская цифровая панель в) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p><u>Замечание:</u> Отсутствие аналоговых приемников указано в явном виде в начале ГОСТ, по поводу кассет с люминофором – пояснения в п .3</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 5.2.3.2 Приемник рентгеновского изображения (при наличии): Плоская цифровая панель</p>	<p>Принять частично</p> <p>Рентгенографическая кассета исключена</p> <p>Нельзя ограничивать только плоской панелью, так как это по сути приведет к исчезновению линейки продукции.</p>
Раздел 5, пункт 5.2.2, Примечание	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – На втором рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения, или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p> <p><u>Замечание:</u> Удалить «или рентгенографическая кассета, обеспечивающая изображение на пленке».</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Примечание – На втором рабочем месте может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложено в редакции: Примечание – Может быть использован один или несколько из перечисленных ниже приемников рентгеновского изображения. Указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Не отражено в проекте стандарта	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Добавить п.5.2.5</p> <p>Изложить в следующей редакции: 5.2.5 Второе-третье рабочее место 5.2.5.1 Стойка-штатив универсальная с рентгеновским излучателем и диафрагмой 5.2.5.2 Каталка 5.2.5.3 Приемник рентгеновского изображения а) Плоская цифровая панель б) Кассета с фотостимулируемым экраном</p> <p>Примечание – Может использоваться один или несколько из перечисленных приемников рентгеновского изображения. Все указанные приемники рентгеновского изображения должны обеспечивать на выходе цифровое изображение.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, стол снимков для рентгенографии, стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.</p> <p>Расширение области применения нецелесообразно.</p>
Раздел 6	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Словосочетание «..диапазоне от не более до не менее ...» не корректно</p> <p>Согласно ГОСТ 2.105: 4.2.11 Если в тексте документа приводят диапазон числовых значений физической величины, выраженных в одной и той же единице физической величины, то обозначение единицы физической величины указывается после последнего числового значения диапазона.</p> <p>Примеры. 1 От 1 до 5 мм. 2 От 10 до 100 кг. 3 От плюс 10 до минус 40°С. 4 От плюс 10 до плюс 40 °С.</p> <p>Недопустимо отделять единицу физической величины от числового значения (переносить их на разные строки или страницы), кроме единиц физических величин, помещаемых в таблицах, выполненных машинописным способом.</p> <p>4.2.12 Приводя наибольшие или наименьшие значения величин, следует применять словосочетание "должно быть не более (не менее)".</p>	<p>Отклонить</p> <p>Противоречие отсутствует</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.</p> <p><u>Замечание:</u> Пункт дублирует п. 4.3 ГОСТ и также некорректен, замечание к п. 4.3</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p>	<p>Принять</p> <p>В случае сохранения 4.3 в текущей редакции</p>
Раздел 6, пункт 6.1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.</p> <p><u>Замечание:</u> Зачем эта фраза?</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять</p>
Раздел 6, пункт 6.1.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии: <...> - размеры деки стола, см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Дека характеризуется 2 размерами</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размеры деки стола, ДхШ см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, ДхШ см, не менее; либо - длина деки стола, см, не менее;</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - размеры деки стола, ДхШ см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, ДхШ см, не менее;</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - ширина деки стола, см, не менее; - длина рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; - ширина рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; 	
Раздел 6, пункт 6.1.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Для неизменяемой высоты – 1 значение, ниже для «расстояния фокус-приемник» указано правильно.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - высота деки стола от пола, см, не более;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.1.1, Примечание (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее</p> <p><u>Замечание:</u> либо – изменение высоты стола просто так это не диапазон либо – диапазон изменения высоты стола от пола либо – максимальная высота деки последний вариант реально используется сейчас, его и предлагаем</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: П р и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.1.1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
(доработанная редакция)	Письмо от 14.01.2021 г.	<p>более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Присутствуют не у всего оборудования в РФ, перенести в дополнительные</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: <i>Дополнительные требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии:</i> - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее;</p>	<p>Изложить в редакции: Дополнительные требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии: - перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее; - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.</p>
Раздел 6, пункт 6.1.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Существует коллизия: сейчас обычно указывается например «не уже -15/+90». Если сейчас указать «в диапазоне от не более -15 до не менее +90», то выйдет что -25 «по логике» больше -15, а «по математике» все правильно. Предлагаем конкретизировать, чтобы каждый раз не рассказывать про математику</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - наклон стола против часовой стрелки, градусы, не менее; - наклон стола по часовой стрелке, градусы, не менее; Примечание: оба значения указываются положительными числами, наклон против часовой стрелки соответствует проведению пробы Троянова — Тренделенбурга и подобных исследований</p>	<p>Принять частично:</p> <p>Изложить в редакции: - наклон стола для проведения пробы Троянова–Тренделенбурга, градусы, не менее</p>
Раздел 6, пункт 6.1.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и</p>	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
(доработанная редакция)	Письмо от 14.01.2021 г.	<p>диафрагмой: <...> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - размер фокусных пятен, мм, не более;</p> <p><u>Замечание:</u> 1. На рынке существуют аппараты с трехфокусной трубкой 2. А так ли важен заказчику размер пятен? По нашему мнению – важен размер малого пятна и мощность на большом, но считаем нужным услышать мнение коллег 3. Также, как и во флюорографах – меняем на номинальный размер</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: <...> - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - количество пятен рентгеновской трубки не менее 2 (наличие) - номинальный размер минимального фокусного пятна, не более; - выходная мощность на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее</p>	<p>Изложить в редакции: 6.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: ... - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более; - максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее; - максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее;</p>
Раздел 6, пункт 6.1.2 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: <...> - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см).</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Существуют уже сейчас аппараты, где минимальное фокусное расстояние 110 см 2. Данный параметр указан для трубки – т.е. на практике проверяется документами на трубку, а не измерением поля коллимации? Ведь дальше идет кожух, коллиматор и размер поля уже другой</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см).</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>3. Форма поля – если прямоугольник – то два размера 4. Нам неизвестно ни одного случая, чтобы в цифровом аппарате область исследования была ограничена размером поля, а не размером приемника.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить требование либо переработать с учетом фокусных расстояний отличных от 100 см, с уточнением способов определения соответствия оборудования данному параметру</p>	
<p>Раздел 6, пункт 6.1.3 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.3 Требования к приемнику рентгеновского изображения: П р и м е ч а н и я 1 В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика. 2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Содержание п.2 неясно – кем, когда? На стадии подписания контракта, поставки? А не много ли на себя берем? А ТЗ заказчик и без комментариев когда угодно править. 2. «Должен быть включен» - см. замечания к пунктам 5.1.3, 5.2.1.4, 5.2.2.4, 5.2.3.2 3. Комментарии касательно «А если заказчику без разницы» - см. ранее 4. Практически, существуют два варианта – с УРИ и приемником для рентгенографии или с динамическим ПД. Иначе не получится цифрового комплекса, а «вот вам УРИ, а графию делайте на пленку». Предлагаем отразить это в примечаниях.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 1. В комплектацию должен быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости</p>	<p>Принять частично</p> <p>Примечание 2 исключено Пункты 6.1.3.2 и 6.1.3.3 изложены в редакции: 6.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084. 6.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>от потребностей заказчика.</p> <p>2. Заказчик вправе не конкретизировать тип приемника, указав возможность выбора, например «Вариант 1: УРИ и плоская цифровая панель; Вариант 2: динамический детектор». При этом заказчик обязан отдельно указать требования согласно п. 6.2.1.4 для каждого из типов (сочетания типов) приемника, которые указаны на выбор для участника.</p> <p>3. Достаточными вариантами для получения цифрового изображения являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) - УРИ и ПД для рентгенографии (статический детектор) - УРИ и Кассета с фотостимулируемым экраном <p>4. Вместо требований к плоскопанельным детекторам (ПД) настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p>	
<p>Раздел 6, пункт 6.1.3.2 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.1.3.2 Плоская цифровая панель: П р и м е ч а н и е – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее; - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее; - квантование, бит, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более. <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Добавить возможность использования актуального ГОСТ ВМЕСТО данного ГОСТ 2. Использовать наименование согласно ГОСТ 57084 	<p>Принять частично</p> <p>Пункты 6.1.3.2 и 6.1.3.3 изложены в редакции:</p> <p>6.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p> <p>6.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>3. Разделить пункт на статический и динамический</p> <p>4. Актуализировать согласно обсуждениям и редакции приемника флюорографов</p> <p>5. Добавить дополнительно – стационарный или переносной приемник</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>6.1.3.2 ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) для околонулевой пространственной частоты 0,5 пар линий/мм, %, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более. <p>Дополнительно может быть указан:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер пикселя, мкм, не более; - тип ПД по способу установки (стационарный или переносной). <p>6.1.3.3 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор)</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля ЦПРИ при рентгенографии, мм, не менее. - размер рабочего поля ЦПРИ при рентгеноскопии, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения при рентгенографии, пар лин./мм, не менее; - пространственное разрешение по всему полю изображения при рентгеноскопии, пар лин./мм, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) для околонулевой пространственной частоты 0,5 пар линий/мм, %, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, 	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>мкГр, не более;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее. - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; <p>Дополнительно может быть указан:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер пикселя, мкм, не более; - тип ПД по способу установки (стационарный или переносной). 	
<p>Раздел 6, пункт 6.1.4 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству: <...></p> <ul style="list-style-type: none"> - минимальное время экспозиции, мс, не более. <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - программы органоавтоматики (наличие). <p><u>Замечание:</u> 1. Для комплексов с рентгеноскопией принципиально максимально время экспозиции 2. Мы согласны, что количество АПР ушло в дополнительные, но АПР вообще – предлагаем перенести в обязательные.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству: <...></p> <ul style="list-style-type: none"> - время экспозиции, мс, в диапазоне от не более до не менее;. - программы органоавтоматики (наличие). 	<p>Принять частично</p> <p>Максимальное время регламентируется стандартом ГОСТ Р 50267.2.54-2013</p> <p>Наличие программ органоавтоматики перенесено в основное</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.1.5 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.5 Требования к специальному программному обеспечению:</p> <p><u>Замечание:</u> Оформить согласно 5.1.5 Автоматизированное рабочее место (АРМ1) 5.1.6 Специальное программное обеспечение И указать по аналогии с стандартом на флюорографы</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: 6.1.6 Требования к АРМ: - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение),</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.5 АРМ1 (наличие): 6.6.1.1 системный блок (наличие); - тип [стационарный или переносной вариант персонального компьютера (ПК)] (наличие); - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). Дополнительно могут быть указаны: - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие). 6.6.1.2 монитор (наличие); - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. Дополнительно может быть указано: - максимальная яркость экрана, кд/м², не менее. 6.6.1.3 дистрибутив СПО на диске или других носителях (наличие) с указанием требований к операционной системе. Дополнительно могут быть указаны: 6.6.1.4 манипулятор типа «мышь» (наличие); 6.6.1.5 клавиатура (наличие); 6.6.1.6 рабочий стол (наличие); 6.6.1.7 кресло или стул (наличие). 6.6.3.1 Требования к общим возможностям СПО: - регистрация, обработка, хранение, вывод на печать и передача медицинских флюорографических изображений, а также управление работой флюорографа и его составными частями (наличие); - современная цифровая технология получения изображений</p>	<p>пиксель, не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). Дополнительные требования к АРМ: - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие). - клавиатура (наличие); - манипулятор типа «мышь» (наличие). 6.1.7 Требования к СПО для АРМ: - отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие); - DICOM-совместимость (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор год рождения (наличие); Дополнительные требования к СПО для АРМ: - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность, масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие);</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>(флюорограмм) органов грудной клетки пациентов (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - база данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате «DICOM» (наличие); - расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных (наличие); - архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей информации (наличие); - индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в Гр·м2 ; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м2 не должна превышать 35 %) (наличие); - распечатка выбранных изображений и сопроводительных данных (наличие); - электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.) (наличие). <p>Дополнительно может быть указана:</p> <ul style="list-style-type: none"> - передача информации из базы данных по каналам связи для проведения телемедицинских консультаций и контроля (наличие). 	<ul style="list-style-type: none"> - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие); - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие).
Раздел 6, пункт 6.1.6	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 08.02.2021 г.	<p>Замечание:</p> <p>«- размер экрана по диагонали, дюйм, не менее» заменить на «размер экрана по диагонали, см, не менее»</p> <p>Единица величины «дюйм» не входит в Государственную систему обеспечения единства измерений, согласно ГОСТ 8.417-</p>	<p>Принять частично</p> <p>«дюйм» является единицей измерения, допускаемой к применению в РФ</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		2002 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин (с Поправками).	<p>Изложить в редакции: - размер экрана по диагонали, дюйм (см), не менее;</p> <p>Примечание – При указании в сантиметрах пересчет проводится по формуле 1 дюйм = 2.54 см.</p>
Раздел 6, пункт 6.1.6.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.6.1 Требования к АРМ:</p> <p><u>Замечание:</u> Переименовать согласно п.5</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.6.1 Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ2)</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: 6.1.8.1 Требования к АРМ врача-рентгенолога Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.</p>
Раздел 6, пункт 6.1.6.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие);</p> <p><u>Замечание:</u> Разделить медицинский и офисный принтер. А цветная печать вообще не нужна, если заказчику очень хочется – он волен добавить и обосновать – зачем</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - печать в формате DICOM и опции полноразмерной печати (наличие); - печать в формате стандартном протоколе операционной системы на офисный принтер (наличие);</p>	<p>Принять частично</p> <p>Требование перенесено в дополнительные</p> <p>Требование - офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) (наличие); включено в 6.3 о комплектации</p>
Раздел 6, пункт 6.1.6.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> д) печатающее устройство (наличие); - тип печати;</p>	<p>Отклонить</p> <p>Требование</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
редакция)		<p>- максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее.</p> <p><u>Замечание:</u> Уточнить, что А4 – для отчетов Добавить медицинский</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: д) печатающее устройство для печати отчетов (наличие): - тип печати; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. е) устройство для получения твердых копий изображений</p>	<p>- офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) (наличие); включено в 6.3 о комплектации</p>
Раздел 6, пункт 6.1.6.4 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.6.4 Требования к дополнительному оборудованию</p> <p><u>Замечание:</u> Согласно ГОСТ на флюорографы</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее; - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее; - камеры для видеонаблюдения за положением пациента (наличие); - двухсторонняя аудиосвязь с пациентом (наличие); - источник бесперебойного питания для АРМ 1 (наличие); - источник бесперебойного питания для АРМ 2 (наличие);</p>	<p>Принять частично</p> <p>Включить в 6.3 о комплектации Изложить в редакции В том числе могут быть включены: - камеры для видеонаблюдения за положением пациента (наличие); - двухсторонняя аудиосвязь с пациентом (наличие); - источник бесперебойного питания для АРМ (наличие); - источник бесперебойного питания для АРМ врача-рентгенолога (наличие); - офисный лазерный принтер (для распечатки снимков и документов) (наличие); - комплект средств индивидуальной радиационной защиты (наличие)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			Примечание – в соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.
Раздел 6, пункт 6.1.6.6 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.6.6 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии</p> <p><u>Замечание:</u> Существуют ситуации, когда стойка не комплектуется никаким ЦПРИ, что противоречит принципам данного ГОСТ, предлагаем дополнить</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.6.6 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии - возможность получения цифровых рентгеновских изображений на стойке для вертикальной рентгенографии (наличие);</p>	Отклонить Стойка и стол могут содержать один приёмник изображения. (Применяется по очереди)
Раздел 6, пункт 6.1.7 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.1.7 Требования к сети электропитания: Примечание – Питание от отдельного фидера. - максимальное сопротивление, Ом.</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Что за фидер? Пояснить или удалить. 2. Во-первых, для аппарата все верно, сопротивление сети должно быть не более некоторого значения. Но ТЗ составляется заказчиком, у которого есть какие-то возможности по обеспечению питающей сети, как правило – не менее какого-то значения, так как для уменьшения сопротивления сети нужно тянуть новый толстый кабель. Соответственно предлагаем редакцию</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.7 Требования к сети электропитания:</p>	Принять Изложить в редакции: - максимальное сопротивление сети, Ом, не менее. Примечание – Величина максимального сопротивления указывается, в том числе, в соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		- максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.	
Раздел 6, пункт 6.2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2 Требования к КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива <u>Замечание:</u> Ввести расшифровку КРЦ <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2 Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе телеуправляемого стола-штатива	Принять к сведению Изменено на ЦРК. Введено в области применения
Раздел 6, пункт 6.2.1, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии: <u>Замечание:</u> КРЦ может быть только для рентгенографии или для рентгенографии и рентгеноскопии <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.1 Требования к телеуправляемому столу-штативу:	Отклонить Телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии быть не может
Раздел 6, пункт 6.2.1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Замечание:</u> После второго перечисления добавить клинически-значимый параметр в ТЗ. <u>Предложение:</u> Добавить: - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;	Принять Изложить в редакции: - размер рентгенопрозрачной области деки стола, ДхШ см, не менее;
Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - высота деки стола от пола, см, не более; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:	Принять частично Изложить в редакции: - высота деки стола от пола, см, не более;

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><i>Примечание – Для КРЦ с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указываются:</i></p> <p>- минимальная высота деки стола от пола, см, не более</p> <p>- диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее</p>	<p>Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:</p> <p>- минимальная высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p>- максимальной высоты деки стола от пола, см, не менее.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>- диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см, не уже;</p> <p>- диапазон перемещения деки стола в продольном направлении, см, не уже;</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>- перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее;</p> <p>- перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- максимальная масса пациента, кг, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>- максимальный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;</p> <p><i>или</i></p> <p>- максимальная нагрузка на деку стола (включая вес пациента и располагаемого на деке стола вспомогательного оборудования), кг, не менее</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее</p>
Раздел 6, пункт 6.2.1, перечисление 6	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- диапазон угла наклона стола, градусы, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>- наклон стола для проведения пробы Троянова–Тренделенбурга,</p>

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

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
6.2.2, перечисление 1	здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p>- теплоемкость излучателя, кДж, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - теплоемкость рентгеновского излучателя с рентгеновской трубкой, кДж, не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p> <p><u>Замечание:</u> В редких случаях рентгеновская трубка может быть не двухфокусной.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - размер фокусных пятен, мм, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер фокусного пятна малого фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна большого фокуса, мм, не более;</p> <p><u>Примечание:</u> Для КРЦ с однофокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мм, не более;</p> <p>Для КРЦ с трехфокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна первого (малого) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна второго (среднего) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна третьего (большого) фокуса, мм, не более;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более;</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - скорость вращения анода, об/мин, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.2.2, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см);</p> <p><u>Замечание:</u> Размер радиационного поля определяется диафрагмой, поэтому имеет смысл переместить после требований к диафрагме Некоторые КРЦ не устанавливают фокусное расстояние 100 см. Соответственно производители могут не приводить данный параметр.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный размер радиационного поля (на расстоянии фокус-приемник 100 см), см, не менее;</p>	Принять частично Изложить в редакции: - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см).
Раздел 6, пункт 6.2.2, примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> <i>Пр и м е ч а н и е – Увеличение скорости вращения анода приводит к возрастанию допустимой мощности рентгеновской трубки, особенно при коротких выдержках. Одновременно возрастает стоимость рентгеновской трубки и вероятность выхода из строя подшипников, что, учитывая стоимость рентгеновской трубки, при эксплуатации является нежелательным обстоятельством.</i></p> <p><u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять
Раздел 6, пункт	Министерство	<u>Предложение:</u>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
6.2.2, не отражено в проекте стандарта	здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p>Добавить требования к клинически-значимому устройству</p> <p>Изложить в следующей редакции: Требования к рентгеновскому коллиматору:</p> <ul style="list-style-type: none"> - целевой коллиматор, наличие; - максимальный размер раскрытия шторок целевого коллиматора, мм, не менее; - полное закрытие шторок целевого коллиматора, наличие; - лазерный указатель центра коллиматора, наличие;* - автоматическая коллимация целевого коллиматора в соответствии с параметрами органоавтоматики, наличие;* - ирисовый коллиматор, наличие; - количество шторок ирисового коллиматора, шт., не менее; - максимальный размер раскрытия шторок ирисового коллиматора, мм, не менее; - полное закрытие шторок ирисового коллиматора, наличие; - автоматическая коллимация ирисового коллиматора в соответствии с параметрами органоавтоматики, наличие;* 	Таких аппаратов единицы. Только в основном телеуправляемые. Максимальный размер раскрытия ирисовой диафрагмы задается программно в зависимости от размера приемника, и относится только к УРИ (которые вытесняются плоскопанельными детекторами)
Раздел 6, пункт 6.2.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер фокусных пятен, мм, не более; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см); - глубинная диафрагма, наличие. <p><u>Замечание:</u> - размер фокусных пятен, мм, не более;</p> <p>На практике – чем меньше меньшее пятно и чем больше большее – тем лучше. Предлагается разбить пункт на два, однофокусных трубок в аппаратах на 3 рабочих места вроде бы уже не осталось.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Требование - глубинная диафрагма, наличие исключено</p> <p>Изложить в редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более; - максимальная входная мощность

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- глубинная диафрагма, наличие. К этому требованию всегда много вопросов, т.к. глубинная диафрагма с одной стороны, есть в любой трубке, с другой – это настолько самоочевидно, что в документации на трубки она не указывается. Предлагается удалить пункт</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер малого фокусного пятна, мм, не более; - размер большего фокусного пятна, мм, не менее; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см).</p>	<p>на малом фокусном пятне, кВт, не менее; - максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее; - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см или ближайшем к 100 см).</p>
Раздел 6, пункт 6.2.2.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 10.02.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее; ... - горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, в диапазоне от не более до не менее.</p> <p><u>Замечание:</u> Целесообразна минимизация непонятных диапазонов</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - вертикальное перемещение излучателя, см, не менее; ... - горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, не менее.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - диапазон вертикального перемещение излучателя, см, не менее;</p> <p>Примечания 1 Должен быть указан общий диапазон перемещения. Не допускается указание абсолютных значений «от – до». 2 При наличии в составе ЦРК стойки для вертикальной рентгенографии рекомендуется учитывать требования к минимальному и максимальному</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>расстоянию от пола до центра приемника рентгеновского изображения (6.2.3.1).</p> <p>...</p> <p>- диапазон горизонтального перемещение колонны с излучателем, см, не менее.</p> <p>Примечание – Должен быть указан общий диапазон перемещения. Не допускается указание абсолютных значений «от – до».</p> <p>Дополнительные требования к штативу для рентгенографии - минимальное расстояние от пола до фокуса рентгеновского излучателя, см, не более</p> <p>Примечание – При наличии в составе ЦРК стойки для вертикальной рентгенографии рекомендуется учитывать требования к минимальному расстоянию от пола до центра приемника рентгеновского изображения (6.2.3.1).</p>
Раздел 6, пункт 6.2.3.1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.1 УРИ:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание:</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>УРИ:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика
Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер телевизионной матрицы, пикселей, не менее;</p>	Отклонить
Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - количество рабочих полей, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - количество рабочих полей, шт., не менее;</p>	Отклонить. Поля в шт. не считают
Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - номинальный размер (диаметр) максимального рабочего поля, см, не менее; - номинальный размер (диаметр) минимального рабочего поля, см, не более;</p>	Отклонить. Есть рабочее поле, первое вспомогательное, второе вспомогательное и .т.д.
Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>«пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разное.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.3.1, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p>	Отклонить
Раздел 6, пункт 6.2.3.2, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.2 Плоская цифровая панель:</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>Пункты 6.1.3.2 и 6.1.3.3 изложены в редакции: 6.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084. 6.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.
Раздел 6, пункт 6.2.3.2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.2.3.2 Плоская цифровая панель:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее; - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее; - квантование, бит, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее; 	<p>Принять частично</p> <p>Пункты 6.1.3.2 и 6.1.3.3 изложены в редакции:</p> <p>6.1.3.2 ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p> <p>6.1.3.3 ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм^{-1}, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм^{-1}, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных; - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, $\text{кд}/\text{м}^2$, не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамати, Мб, не менее; - функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений. 	
Раздел 6, пункт 6.2.3.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.2 Плоская цифровая панель: ...</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество пикселей при рентгенографии, не менее; 	<p>Принято к сведению</p> <p>Исключено</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; ...</p> <p><u>Замечание:</u> Путаницу вносит безразмерный параметр, по факту все указывают разрешение, а при указании разрешения в Мпикс встает вопрос точности параметра (до какого знака указывать). Предлагаем привести ГОСТ к сложившейся практике.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.3.2 Плоская цифровая панель: ... - разрешение изображения при рентгенографии, ДхШ, пикселей, не менее; - разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее; ...</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.3.3, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	Принять частично К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика
Раздел 6, пункт 6.2.3.3, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - рабочий размер, см;</p> <p><u>Замечание:</u> По аналогии с – ГОСТ Р 57084-2016 на ПД</p> <p><u>Предложение:</u></p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: - размер рабочего поля, мм×мм, не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.3.3, перечисление 2	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разные.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p>	<p>Отклонить</p> <p>Выбирается наилучшее разрешение</p>
Раздел 6, пункт 6.2.3.3, перечисление 3	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p>	<p>Отклонить</p> <p>Является несущественным</p>
Раздел 6, пункт 6.2.3.3, примечание	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – Допускается замена одного из приведенных выше приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR</p>	<p>Принять</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.3.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.3 Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер, см; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более. <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт</p>	<p>Отклонить.</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная мощность генератора, кВт, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон анодного напряжения, кВ, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не уже;</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее</p>
Раздел 6, пункт 6.2.4, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - программы органоавтоматики (при наличии).</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Отклонить</p> <p>Изложить в редакции: - программы органоавтоматики</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: - количество программ органоавтоматики, шт., не менее;</p> <p><i>Примечание – Требование предъявляется при необходимости заказчику функций органоавтоматики</i></p>	<p>(наличие). Перенесено в основное</p>
Раздел 6, пункт 6.2.4, примечание	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и я 1 Повышение мощности генератора приводит к повышению возможности увеличения тока, а следовательно, к сокращению времени экспозиции, что для динамических объектов благоприятно. Одновременно это потребует увеличения размеров фокуса, что увеличивает геометрическую нерезкость изображения, что нежелательно. Неизбежен компромисс. 2 Увеличение максимального значения анодного напряжения до 150 кВ приводит к возрастанию радиационного выхода рентгеновского излучателя, что сокращает экспозицию. Одновременно возрастание напряжения увеличивает проникающую способность излучения, что ухудшает контрастную чувствительность</p> <p><u>Замечание:</u> В ЛПУ могут быть свои соображения какую мощность генератора и максимальное анодное напряжение требовать в ТЗ. В первую очередь в соответствии с атласом укладок проводимых обследований.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание.</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.2.5, наименование пункта	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.5 Требования к АРМ (при наличии):</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016: «Рабочая станция врача-рентгенолога»</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: 6.1.6 Требования к АРМ: - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее;</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>6.2.5 Требования к рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ):</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). <p>Дополнительные требования к АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие). - клавиатура (наличие); - манипулятор типа «мышь» (наличие). <p>6.1.7 Требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие); - DICOM-совместимость (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор год рождения (наличие); <p>Дополнительные требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность, масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие); - печать в формате DICOM или

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>стандартом протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие). <p>6.1.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p>6.1.8.1 Требования к АРМ врача-рентгенолога</p> <p>Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.5	<p>Министерство здравоохранения Московской области</p> <p>Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - размер диагонали экрана, дюйм, не менее; - количество пикселей, не менее; - DICOM-совместимость, наличие. <p><u>Предложение:</u></p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016</p> <p>или</p> <p>Медицинский диагностический монитор (число, шт.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип (цветной или монохромный); - размер монитора по диагонали, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; 	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>6.1.6 Требования к АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). <p>Дополнительные требования к АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие);

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - контрастность, не менее; - цветовая температура, К; - разрядность цветовой кодировки, бит, не менее; - горизонтальный угол обзора, градусы, не менее; - вертикальный угол обзора, градусы, не менее; - датчик освещенности монитора; - датчик наружной освещенности; - период калибровки монитора, ч, не менее; - соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM. <p><i>Примечание – Для мониторов с различными характеристиками требования указываются отдельно для каждого.</i></p> <p>Системный блок:</p> <ul style="list-style-type: none"> - операционная система, совместимая с поставляемым СПО; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамати, Мб, не менее; - число ядер процессора, шт., не менее; - частота процессора, ГГц, не менее. <p>Устройства ввода информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клавиатура; - манипулятор типа "мышь". <p>Печатающее устройство:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип печати; - технология печати; - поддерживаемые форматы листов; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. <p>СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM-совместимость; - перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM; - поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других лечебно-профилактических учреждениях; 	<ul style="list-style-type: none"> - видеокарта (наличие). - клавиатура (наличие); - манипулятор типа «мышь» (наличие). <p>6.1.7 Требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие); - DICOM-совместимость (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор год рождения (наличие); <p>Дополнительные требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность, масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие); - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие); - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие). <p>6.1.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе телеуправляемого стола-штатива для рентгенографии и рентгеноскопии</p> <p>6.1.8.1 Требования к АРМ врача-рентгенолога</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - мультимодальный анализ изображений (указать комбинации); - внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении; - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения; - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати; - запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск, USB, непосредственно на рабочей станции пользователя; - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы; - составление заключений и шаблонов заключений; - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF; - специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)]. <p>Сеть питания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - напряжение питания, В; - частота, Гц. <p>Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> <p>Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.</p>	Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.
Раздел 6, пункт 6.2.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.5 Требования к АРМ (при наличии): ... - количество пикселей, не менее; ...</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечания к пунктам 5.1.5 и 6.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.5 Требования к АРМ:</p>	Принять к сведению Исключено

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		... - разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее; ...	
Раздел 6, пункт 6.2.6, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.6 Требования к системе автоматической экспонетрии (при наличии): <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.6 Требования к системе автоматической экспонетрии: <i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ системы автоматической экспонетрии;</i>	Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к ЦРК»
Раздел 6, пункт 6.2.7, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.7 Требования к устройству для линейной томографии (при наличии): <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.7 Требования к устройству для линейной томографии: <i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ устройства для линейной томографии;</i>	Принять частично Перенесено в «Дополнительные требования к ЦРК»
Раздел 6, пункт 6.2.7, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон углов, градусы, не уже; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения угла томографии, градусы, не уже;	Принять частично Изложить в редакции: - изменение угла томографии, градусы, в диапазоне от не более до не менее
Раздел 6, пункт 6.2.7, не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Предложение:</u> После первого перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - количество устанавливаемых углов томографии, шт., не менее	Принять частично Изложить в редакции: - количество выбираемых углов томографии, шт., не менее;
Раздел 6, пункт 6.2.7, не	Министерство здравоохранения	<u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить клинически-важный параметр	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
отражено в проекте стандарта	Московской области Письмо от 23.11.2020 г	Изложить в следующей редакции: - шаг изменения глубины среза, мм, не более	
Раздел 6, пункт 6.2.9, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.9 Требования к дополнительному оборудованию</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.9 Требования к дополнительному оборудованию</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ дополнительного оборудования</i></p>	Принять к сведению Исключено
Раздел 6, пункты 6.2.10 и 6.3.1.7 Приложение А, пункт 10	ООО НПП «Доза» Письмо от 01.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента.</p> <p>Примечание – Заполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.2.54.</p> <p><u>Замечание:</u> Раздел «Дозиметрическая индикация» ГОСТ Р 50267.2.54 имеет неоднозначную интерпретацию и рассчитан для технических специалистов. Кроме того, не учитывает требования документов Роспотребнадзора. Рекомендуется отразить требования в данном стандарте.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Требования к средствам измерения для контроля доз облучения пациента: Дозиметр должен иметь индикацию измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления.</p>	Принять Изложить в редакции: - дозиметр с индикацией измеренных значений произведения воздушной кермы на площадь и мощности кермы на площадь, при каждой экспозиции в режиме рентгенографии и режиме рентгеноскопии, после последней операции обнуления (наличие).
Не отражено в проекте	Министерство здравоохранения	<u>Предложение:</u> Дополнить	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
стандарта	Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p>Данная стойка может быть поставлена в комплекте КРЦ на базе телеуправляемого стола-штатива, к тому-же данная стойка имеется к комплектации (при наличии) Сам по себе кассетоприемник не является приемником рентгеновского излучения. С другой стороны, использование некоторых цифровых приемников исключает применение кассетоприемника.</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.2.11 Требования к вертикальной стойке снимков для рентгенографии:</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ вертикальной стойки снимков для рентгенографии;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее; - минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не более; - максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не менее; - поворот приемника рентгеновского изображения, наличие; <p><i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью в данной функции)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - рентгеновский экспонометр, наличие <p><i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью)</i> Кассетоприемник для использования рентгеновских кассет с рентгеновской пленкой или рентгеновских кассет с фотостимулируемым экраном, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью). При использовании в качестве цифрового приемника кассет с</i></p>	<p>Изложить в редакции:</p> <p>Требования к стойке для вертикальной рентгенографии</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее; - минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не более; - максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, см, не менее; <p>Дополнительные требования к стойке для вертикальной рентгенографии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие).

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><i>фотостимулируемым экраном – наличие кассетоприемника обязательно.</i></p> <p>- максимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не менее;</p> <p>- минимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не более.</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.11	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.11 Характеристики сети питания:</p> <p><u>Замечание:</u> Предлагается привести в соответствие с другими заголовками требований ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.12 Требования к сети электропитания:</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.2.11, перечисления 1 и 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - напряжение питания, В; - частота, Гц;</p> <p><u>Замечание:</u> Все аппараты КРЦ (сертифицированные в/для РФ) подключаются к сети электропитания с номинальными значениями 380В 50Гц, Большая часть дополнительного оборудования подключается к сети электропитания 220 В 50 Гц. С другой стороны – в технической документации КРЦ производители могут указывать, например, 400 В ±10%, 50/60 Гц и для дополнительного оборудования, например: 110-240 В, 50±20% Гц.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - подключение аппарата КРЦ к стационарной сети электропитания 380(3ф) В, 50 Гц, наличие - подключение дополнительного оборудования к стационарной сети электропитания 220(1ф) В, 50 Гц, наличие</p>	Отклонить Есть например аппарат с накопителем 220-380 вольт

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.2.11, не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить важный потребительский параметр. Питание КРЦ может осуществляться как от одного вводного щитка, так и от нескольких, например для подключения дополнительного оборудования.</p> <p>Изложить в следующей редакции: - суммарная максимальная потребляемая мощность КРЦ, кВт, не более;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - потребляемая от сети мощность, кВА, не более;</p>
Раздел 6, пункт 6.2.11, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальное сопротивление, Ом.</p> <p><u>Замечание:</u> Требование, которое регламентирует подготовку заказчиком контура заземления. Предлагается соответствующая формулировка и критерий оценки.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - требование к обеспечению сопротивлению заземления аппарата КРЦ, Ом, не менее</p>	<p>Отклонить</p> <p>Изложить в редакции - максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.</p> <p>Примечание – Величина максимального сопротивления указывается, в том числе, в соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.12	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.12 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> <p><u>Замечание:</u> Гарантийный срок в ТЗ принято указывать в месяцах</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.12 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее</p>	<p>Принять</p>
Раздел 6, пункт 6.2.1.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии: - размеры деки стола, см, не менее;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции 6.2.1.1 Требования к поворотному</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; - высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее; П р и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее. - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее; - наклон стола, градусы, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> См. выше</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размеры деки стола, ДхШ см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, ДхШ см, не менее; либо - длина деки стола, см, не менее; - ширина деки стола, см, не менее; - длина рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; - ширина рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;</p> <p>- высота деки стола от пола, см, не более; П р и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее; - наклон стола против часовой стрелки, градусы, не менее;</p>	<p>столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:</p> <p>П р и м е ч а н и е – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК поворотного стола-штатива.</p> <p>- размеры деки стола, Д×Ш см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, Д×Ш см, не менее; - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p>П р и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее.</p> <p>- максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее; - наклон стола для проведения пробы Троянова–Тренделенбурга, градусы, не менее; Дополнительные требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии: - перемещение деки стола в</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- наклон стола по часовой стрелке, градусы, не менее; Примечание: оба значения указываются положительными числами, наклон против часовой стрелки соответствует проведению пробы Троянова — Тренделенбурга и подобных исследований</p> <p>Дополнительные требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; 	<p>продольном направлении, см, не менее;</p> <ul style="list-style-type: none"> - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.
<p>Раздел 6, пункт 6.2.1.2 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - размер фокусных пятен, мм, не более; - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее; <p><u>Замечание:</u> См. выше</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: <...></p> <ul style="list-style-type: none"> - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - количество пятен рентгеновской трубки не менее 2 (наличие) - номинальный размер минимального фокусного пятна, не более; - выходная мощность на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее 	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции 6.2.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более; - максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее; - максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее; - скорость вращения анода

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Удалить требование либо переработать с учетом фокусных расстояний отличных от 100 см, с уточнением способов определения соответствия оборудования данному параметру	рентгеновской трубки, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее.
Раздел 6, пункт 6.2.1.3 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1.3 Требования к ЭСУ: - перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, в диапазоне от не более до не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Просто перемещение, не указывая откуда измерять – не диапазон</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.1.3 Требования к ЭСУ: - перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, не менее; - перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, не менее;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.2.1.4 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения: <...> б) Плоская цифровая панель: П р и м е ч а н и е – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084. - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее; - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее;</p>	Принять частично Изложить в редакции 6.2.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения: ... б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084. в) ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - квантование, бит, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; <p><u>Замечание:</u> В соответствии с приемником телеуправляемого стола. См. выше.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) П р и м е ч а н и е – Вместо требований данного ГОСТ могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля ЦПРИ при рентгенографии, мм, не менее. - размер рабочего поля ЦПРИ при рентгеноскопии, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения при рентгенографии, пар лин./мм, не менее; - пространственное разрешение по всему полю изображения при рентгеноскопии, пар лин./мм, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) для околонулевой пространственной частоты 0,5 пар линий/мм, %, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее. - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; Дополнительно может быть указан: - размер пикселя, мкм, не более; - тип ПД по способу установки (стационарный или переносной). 	требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.
Раздел 6, пункт 6.2.1.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.1.5 Дополнительные требования к первому рабочему месту	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
(доработанная редакция)	Письмо от 14.01.2021 г.	<p>а) Требования к АРМ:</p> <p><u>Замечание:</u> Это – требования к АРМ врача и должны быть в конце и в общем к комплексу. Но у первого рабочего места может быть АРМ1 с урезанным функционалом</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.1.5 Дополнительные требования к первому рабочему месту</p> <p>а) Требования к АРМ1: Заполняются в соответствии с потребностями заказчика</p>	Требования к АРМ перенесены в конце и в 6.2.6 в общем к комплексу
Раздел 6, пункт 6.2.2.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2.1 Требования к столу снимков для рентгенографии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размеры деки стола, см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; - высота деки стола от пола, см, в диапазоне от не более до не менее; <p>Пр и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее. - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; <p><u>Замечание:</u> См. выше.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размеры деки стола, ДхШ см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, ДхШ см, не менее; <p>либо</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции 6.2.2.1 Требования к столу снимков для рентгенографии:</p> <p>Пр и м е ч а н и е – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе ЦРК стола снимков для рентгенографии.</p> <ul style="list-style-type: none"> - размеры деки стола, Д×Ш см, не менее; - размер рентгенопрозрачной области деки стола, Д×Ш см, не менее; - высота деки стола от пола, см, не более; <p>Пр и м е ч а н и е – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - длина деки стола, см, не менее; - ширина деки стола, см, не менее; - длина рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; - ширина рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее; - высота деки стола от пола, см, не более; <p>Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее <p>Дополнительные требования к телеуправляемому столу-штативу для рентгенографии и рентгеноскопии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; - перемещение деки стола в продольном направлении, см, в диапазоне от не более до не менее; 	<ul style="list-style-type: none"> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее. - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее. <p>Дополнительные требования к столу снимков для рентгенографии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее; - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.
Раздел 6, пункт 6.2.2.2 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2.2 Требования к штативу для рентгенографии</p> <ul style="list-style-type: none"> - вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее; - горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, в диапазоне от не более до не менее <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вертикально - возможны два варианта – от пола и от деки второго рабочего места. Предлагаем оба. 2. Горизонтально – тут мерить не от чего, поэтому не диапазон <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.2.2 Требования к штативу для рентгенографии</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - вертикальное перемещение излучателя от пола, см, в диапазоне от не более до не менее; - вертикальное перемещение излучателя от горизонтально расположенной деки стола, см, в диапазоне от не более до не менее; - горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, не менее 	
Раздел 6, пункт 6.2.2.3 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2.3 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - размер фокусных пятен, мм, не более; - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее; <p><u>Замечание:</u> См. выше</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.2.3 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: <...></p> <ul style="list-style-type: none"> - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - количество пятен рентгеновской трубки не менее 2 (наличие) - номинальный размер минимального фокусного пятна, не более; - выходная мощность на максимальном фокусном пятне, кВт, не менее <p>Удалить требование либо переработать с учетом фокусных расстояний отличных от 100 см, с уточнением способов определения соответствия оборудования данному параметру</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции 6.2.2.3 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее; - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более; - максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее; - максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее; - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее.
Раздел 6, пункт	АО «МЕДИЦИНСКИЕ	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
6.2.2.4 (доработанная редакция)	ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p>6.2.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> <p>П р и м е ч а н и я</p> <p>1 В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.</p> <p>2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения.</p> <p>а) Плоская цифровая панель:</p> <p>П р и м е ч а н и е – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - квантование, бит, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; <p>б) Кассета с фотостимулируемым экраном.</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, см×см, не менее; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более <p><u>Замечание:</u> Аналогично см. выше, но без рентгеноскопии Забыли ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц) и сканирующие ЦПРИ, которые в 2 р.м. и 3 р.м. еще встречаются, добавлены аналогично ГОСТ на флюорографы</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 1 В комплектацию должен быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей</p>	<p>Изложить в редакции 6.2.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> <p>П р и м е ч а н и я – В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>а) ПД для рентгенографии (статический детектор): Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p> <p>б) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц):</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество матриц, шт., не более; - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее; - пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - динамический диапазон, крат, не менее; - геометрические искажения, %, не более; - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более; - разрядность аналого-цифрового

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>заказчика.</p> <p>2. Заказчик вправе не конкретизировать тип приемника, указав возможность выбора, например «Вариант 1: УРИ и плоская цифровая панель; Вариант 2: динамический детектор». При этом заказчик обязан отдельно указать требования для каждого из типов (сочетания типов) приемника, которые указан на выбор для участника.</p> <p>3. Вместо требований к плоскопанельным детекторам (ПД) настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> <p>а) ПД для рентгенографии (статический детектор)</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) для околонулевой пространственной частоты 0,5 пар линий/мм, %, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более. <p>Дополнительно может быть указан:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер пикселя, мкм, не более; - тип ПД по способу установки (стационарный или переносной). <p>б) Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц):</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество матриц, шт., не более; - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. - пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее. - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более. - пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже; - динамический диапазон, крат, не менее; - геометрические искажения, %, не более; 	<p>преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее;</p> <ul style="list-style-type: none"> - время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более. <p>Дополнительные требования к ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц):</p> <ul style="list-style-type: none"> - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее; - дополнительные опции. <p>в) Сканирующие ЦПРИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов либо РЭОП; - время сканирования, с, не более; - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - динамический диапазон, крат, не менее; - геометрические искажения, %, не более; - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после сканирования, с, не

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более. <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее; - дополнительные опции: <p>в) Сканирующие ЦПРИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов, либо РЭОП; - время сканирования, с, не более; - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не хуже; - динамический диапазон, крат, не менее; - геометрические искажения, %, не более; - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после сканирования, с, не более. <p>Дополнительно может быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее. <p>г) Кассета с фотостимулируемым экраном.</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, см×см, не менее; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более 	<p>более.</p> <p>Дополнительные требования к сканирующим ЦПРИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее. <p>г) Кассета с фотостимулируемым экраном.</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, см×см, не менее; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.
Раздел 6, пункт 6.2.3.1 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:</p> <p><u>Замечание:</u></p>	<p>Отклонить</p> <p>Данный ГОСТ не требует наличие приемников на стойке так как</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Существуют ситуации, когда стойка не комплектуется никаким ЦПРИ, что противоречит принципам данного ГОСТ, предлагаем дополнить</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии - возможность получения цифровых рентгеновских изображений на стойке для вертикальной рентгенографии (наличие);</p>	<p>возможно использовать один приёмник на столе и стойке.</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.2.3.2 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.3.2 Дополнительные требования к третьему рабочему месту а) Требования к приемнику рентгеновского изображения: П р и м е ч а н и я 1 В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика. 2 Допускается замена одного из приведенных ниже приемников рентгеновского изображения на другой при условии сохранения или улучшения характеристик изображения. 1) Плоская цифровая панель: ГОСТ Р 55772–2021 19 П р и м е ч а н и е – Могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084. - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - квантование, бит, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; 2) Кассета с фотостимулируемым экраном: - размер рабочего поля, см×см, не менее; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции а) Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> <p>П р и м е ч а н и е – В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.</p> <p>1) ПД для рентгенографии (статический детектор): Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084. 2) ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц): - количество матриц, шт., не более; - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее; - пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Замечание:</u> Аналогично пункту выше. Однако так как требования дополнительные – приемник остается «может быть включенным»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.3.2 Дополнительные требования к третьему рабочему месту а) Требования к приемнику рентгеновского изображения: П р и м е ч а н и я 1 В комплектацию может быть включен один или оба описанные ниже приемника рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.</p>	<p>ЦПРИ, мкГр, не более;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - динамический диапазон, крат, не менее; - геометрические искажения, %, не более; - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после экспозиции, с, не более. <p>Дополнительные требования к ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц):</p> <ul style="list-style-type: none"> - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее; - дополнительные опции. <p>3) Сканирующие ЦПРИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип первичного преобразующего устройства: линейка(и) детекторов либо РЭОП; - время сканирования, с, не более; - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. - пространственное разрешение по всему полю изображения, пар лин./мм, не менее; - нормированная доза облучения на снимок во входной плоскости ЦПРИ, мкГр, не более; - пороговая контрастная чувствительность, %, не менее; - динамический диапазон, крат, не

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>менее;</p> <ul style="list-style-type: none"> - геометрические искажения, %, не более; - неравномерность распределения яркости изображения, %, не более; - разрядность аналого-цифрового преобразования сигнала (число уровней серого), бит, не менее; - время вывода изображения на экран после сканирования, с, не более. <p>Дополнительные требования к сканирующим ЦПРИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отношение сигнал/шум при нормированной дозе, крат, не менее. <p>4) Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, см×см, не менее; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.
Раздел 6, пункт 6.3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3 Требования к КРЦ на базе одного, двух, трех рабочих мест</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3 Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе аппарата на три рабочих места</p> <p><u>Примечание:</u> Для объявления конкурсной процедуры на 2 рабочих места (например на 2</p>	<p>Обсудить на заседании</p> <p>Изложить в редакции: Требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>и 3 рм, реже на 1 и 2 рм), вместо данной формулировки указывают: «Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе аппарата на два рабочих места»</p> <p>Для объявления конкурсной процедуры на 1 рабочее место (например на 1 рм, или реже на 2 рм), вместо данной формулировки указывают: «Требования к комплексу рентгеновскому цифровому (КРЦ) на базе аппарата на одно рабочее место»</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.1, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1 Требования к первому рабочему месту</p> <p><u>Замечание:</u> КРЦ может не содержать 1 рм</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1 Требования к первому рабочему месту</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ поворотного стола-штатива;</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>Примечание внесено после наименования пп. Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.1 Требования к поворотному столу-штативу для рентгеноскопии и рентгенографии:</p> <p><u>Замечание:</u> ПСШ может не содержать цифровой рентгенографии</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.1 Требования к поворотному столу-штативу (ПСШ):</p>	<p>Отклонить.</p> <p>Есть динамические плоскпанельные детекторы с обоими функциями</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, не отражено в проекте	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Предложение:</u> После первого перечисления добавить клинически-значимый параметр в ТЗ.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - размер рентгенопрозрачной</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
стандарта		Изложить в следующей редакции: - размер рентгенопрозрачной области деки стола, см, не менее;	области деки стола, Д×Ш см, не менее;
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p><i>Примечание: Для КРЦ с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указываются:</i> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - высота деки стола от пола, см, не более;</p> <p>Примечание – Для исполнения с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают: - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см, не уже; - диапазон перемещения деки стола в продольном направлении, см, не уже;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее; - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная масса пациента, кг, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;</p> <p><i>или</i></p> <p>- максимальная нагрузка на деку стола (включая вес пациента и</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее;</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		располагаемого на деке стола вспомогательного оборудования), кг, не менее	
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон угла наклона стола, градусы, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон наклона стола, градусы, не уже;</p> <p><i>или</i></p> <p>- диапазон продольного наклона стола, градусы, не уже;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - наклон стола для проведения пробы Троянова–Тренделенбурга, градусы, не менее;</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.1, примечания	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и я 1 Размеры стола-штатива и диапазон его перемещения с рентгеновским излучателем определяется необходимостью взаимной ориентации системы «излучатель-пациент- приемник» для всех предлагаемых процедур. Большее значение диапазонов перемещения нецелесообразно. 2 Высота деки стола определяется исходя из удобства перекладывания пациентов с каталки на деку стола. 3 Только в исключительных случаях максимальная масса пациента может составлять 135 кг. Как правило, стол-штатив должен иметь коэффициент запаса, позволяющий провести исследования пациента с существенно большей массой.</p> <p><u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.1.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой: - теплоемкость излучателя, кДж, не менее;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции 6.2.1.2 Требования к</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер фокусных пятен, мм, не более; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см); - глубинная диафрагма, наличие. <p><u>Замечание:</u> См. замечание к пункту 6.2.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тепловая мощность излучателя, кВт, не менее; - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер малого фокусного пятна, мм, не более; - размер большого фокусного пятна, мм, не менее; - скорость вращения анода, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см). 	<p>рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тепловая мощность излучателя, кВт, не менее; - рентгеновская трубка с вращающимся анодом (наличие); - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более; - максимальная входная мощность на малом фокусном пятне, кВт, не менее; - максимальная входная мощность на большом фокусном пятне, кВт, не менее; - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее; - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее.
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой и диафрагмой:</p> <p><u>Замечание:</u> В новой редакции отсутствует глубинная диафрагма как составляющая корпуса рентгеновского излучателя. Участник размещения заказа может перепутать с рентгеновским коллиматором, который по своей сути также является диафрагмой.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Рентгеновский коллиматор не позволяет изменять область облучения.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.2 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой:</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - теплоемкость излучателя, кДж, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - теплоемкость рентгеновского излучателя с рентгеновской трубкой, кДж, не менее;</p>	Отклонить
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p> <p><u>Замечание:</u> В редких случаях рентгеновская трубка может быть не двухфокусной.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - размер фокусных пятен, мм, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер фокусного пятна малого фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна большого фокуса, мм, не более;</p> <p><u>Примечание:</u> Для КРЦ с однофокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается: - размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мм, не более;</p> <p>Для КРЦ с трехфокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается:</p>	Принять частично Изложить в редакции - номинальный размер малого фокусного пятна, не более; - номинальный размер большого фокусного пятна, не более;

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - размер фокусного пятна первого (малого) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна второго (среднего) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна третьего (большого) фокуса, мм, не более; 	
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - скорость вращения анода, об/мин, не менее; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее; 	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер радиационного поля, см, не менее (на расстоянии 100 см); <p><u>Замечание:</u> Размер радиационного поля определяется диафрагмой, поэтому имеет смысл переместить после требований к диафрагме Некоторые КРЦ не устанавливают фокусное расстояние 100 см. Соответственно производители могут не приводить данный параметр.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный размер радиационного поля (на расстоянии фокус-приемник 100 см), см, не менее; 	Принять частично Изложено в редакции: - максимальный размер радиационного поля на максимальном фокусном расстоянии, см, не менее;
Раздел 6, пункт 6.3.1.2, примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.2.</p> <p><u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.1.3, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон перемещения ЭСУ вдоль/поперек оси деки, см, не уже; 	Принять Изложить в редакции:

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон перемещения ЭСУ вдоль оси деки, см, не уже; - диапазон перемещения ЭСУ поперек оси деки, см, не уже;</p>	<p>- перемещение ЭСУ вдоль оси деки, см, не менее; - перемещение ЭСУ поперек оси деки, см, не менее;</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.3, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - форматы кассет, см (при наличии);</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - форматы кассет, см</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется при наличии в комплектации кассетоприемника (для рентгеновских кассет или кассет с фотостимулируемым экраном);</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложено в редакции: Примечание – При наличии в комплектации кассетоприемника указывают: - форматы кассет, см; - деление кассет в ЭСУ.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.3, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - деление кассет в ЭСУ (при наличии);</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - деление кассет в ЭСУ по вертикали;</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется при наличии в комплектации кассетоприемника (для рентгеновских кассет или кассет с фотостимулируемым экраном);</i></p> <p>- деление кассет в ЭСУ по горизонтали;</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется при наличии в комплектации кассетоприемника (для рентгеновских кассет или кассет с фотостимулируемым экраном);</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложено в редакции: Примечание – При наличии в комплектации кассетоприемника указывают: - форматы кассет, см; - деление кассет в ЭСУ.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) УРИ:</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения»</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: УРИ:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	<p>добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 1</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - количество пикселей телевизионной матрицы, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер телевизионной матрицы, пикселей, не менее;</p>	<p>Отклонить</p>
<p>Раздел 6 пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 3</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - номинальный размер рабочего поля (диаметр), дюймы (см), не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - номинальный размер (диаметр) максимального рабочего поля, см, не менее; - номинальный размер (диаметр) минимального рабочего поля, см, не более;</p>	<p>Отклонить. Есть рабочее поле, первое вспомогательное, второе вспомогательное и .т.д.</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 4</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разное.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	<p>Отклонить</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p> <p>- пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление а), дефис 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>- доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p>- доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p>	Отклонить
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление б)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.3.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> <p>...</p> <p>б) Плоская цифровая панель:</p> <p>...</p> <p>- количество пикселей при рентгенографии, не менее;</p> <p>- количество пикселей при рентгеноскопии, не менее;</p> <p>...</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к пункту 6.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <p>6.3.1.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> <p>...</p> <p>б) Плоская цифровая панель:</p> <p>...</p> <p>- разрешение изображения при рентгенографии, ДхШ, пикселей, не менее;</p> <p>- разрешение изображения при рентгеноскопии, ДхШ, пикселей, не менее;</p> <p>...</p>	Принять к сведению Исключено

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление б)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Плоская цифровая панель:</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>Пункты б) и в) изложить в редакции:</p> <p>б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p> <p>в) ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление б)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Плоская цифровая панель:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочий размер при рентгенографии, см, не менее; - рабочий размер при рентгеноскопии, см, не менее; - количество кадров при рентгеноскопии, не менее; - количество пикселей при рентгенографии, не менее; - количество пикселей при рентгеноскопии, не менее; - пространственное разрешение при рентгенографии, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение при рентгеноскопии, пар лин/мм, не менее; - квантовая эффективность, %, не менее; - время получения изображения при рентгенографии, мс, не более; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор:</p>	<p>Принять частично</p> <p>Пункты б) и в) изложить в редакции:</p> <p>б) ПД для рентгеноскопии (динамический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p> <p>в) ПД для рентгенографии (статический детектор) Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>

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

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p>изображений.</p> <p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в) Кассета с фотостимулируемым экраном: - рабочий размер, см; - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить требование</p>	<p>Отклонить.</p> <p>Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в) Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), дефис 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - рабочий размер, см;</p> <p><u>Замечание:</u> По аналогии с – ГОСТ Р 57084-2016 на ПД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер рабочего поля, мм×мм, не менее;</p>	<p>Принять</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1.4,	Министерство здравоохранения	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное разрешение, пар лин/мм, не менее;</p>	<p>Отклонить</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
перечисление в), дефис 2	Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Замечание:</u> Пространственное разрешение может быть или максимальное или при определенной дозе на приемнике или при обеспечении определенной контрастной чувствительности. Простое указание требования «пространственное разрешение» бессмысленно Пространственное разрешение на разных рабочих полях разные.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее;</p>	Выбирается наилучшее разрешение
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), дефис 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - доза на кадр при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p>	Отклонить Является несущественным
Раздел 6, пункт 6.3.1.4, перечисление в), примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.3.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.3.1.5, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.5 Требования к АРМ (при наличии):</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016: «Рабочая станция врача-рентгенолога»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.1.5 Требования к рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ):</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ рабочей станции врача-рентгенолога (АРМ)</i></p>	Принять частично Требования к АРМ перенесены в 6.2.6 для всего комплекса (обязательные)
Раздел 6, пункт 6.3.1.5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - размер диагонали экрана, дюйм, не менее; - количество пикселей, не менее; - DICOM-совместимость, наличие. <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В соответствии с ГОСТ Р 57082-2016</p> <p>или</p> <p>Медицинский диагностический монитор (число, шт.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип (цветной или монохромный); - размер монитора по диагонали, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - контрастность, не менее; 	Принять частично Изложено в редакции: 6.2.6 Требования к АРМ: - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). Дополнительные требования к АРМ: - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие).

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - цветовая температура, К; - разрядность цветовой кодировки, бит, не менее; - горизонтальный угол обзора, градусы, не менее; - вертикальный угол обзора, градусы, не менее; - датчик освещенности монитора; - датчик наружной освещенности; - период калибровки монитора, ч, не менее; - соответствие функции передачи оттенков серого стандарту DICOM. <p><i>Примечание – Для мониторов с различными характеристиками требования указываются отдельно для каждого.</i></p> <p>Системный блок:</p> <ul style="list-style-type: none"> - операционная система, совместимая с поставляемым СПО; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамати, Мб, не менее; - число ядер процессора, шт., не менее; - частота процессора, ГГц, не менее. <p>Устройства ввода информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клавиатура; - манипулятор типа "мышь". <p>Печатающее устройство:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип печати; - технология печати; - поддерживаемые форматы листов; - максимальное разрешение для печати, dpi, не менее; - скорость печати страниц формата А4, страниц/мин, не менее. <p>СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DICOM-совместимость; - перечень модальностей для отображения изображений в формате DICOM; - поддержка и отображение DICOM изображений для анализа данных, полученных в других лечебно-профилактических учреждениях; - мультимодальный анализ изображений (указать комбинации); 	<ul style="list-style-type: none"> - клавиатура (наличие); - манипулятор типа «мышь» (наличие). <p>6.2.7 Требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие); - DICOM-совместимость (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор год рождения (наличие); <p>Дополнительные требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность, масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие); - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие); - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие). <p>6.2.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест</p> <p>Требования к АРМ врача-рентгенолога:</p> <p>Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - внесение текстовых аннотаций и измерений на изображении; - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (текст, яркость и контрастность, масштабирование, сдвиг, стрелки, линейка, углы, поворот, отражение, площадь и длина ломаной); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, инициалы пациента, идентификатор пациента, пол, дата рождения; - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати; - запись DICOM-файлов на CD/DVD-диск, USB, непосредственно на рабочей станции пользователя; - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы; - составление заключений и шаблонов заключений; - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF; - специализированные пакеты измерений [заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения)]. <p>Сеть питания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - напряжение питания, В; - частота, Гц. <p>Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее. Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.1.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1.5 Требования к АРМ (при наличии): ... - количество пикселей, не менее; ...</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечания к пунктам 5.1.5 и 6.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.5 Требования к АРМ: ...</p>	Принять к сведению Исключено

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

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><i>Примечание: Для КРЦ с изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указываются:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более - диапазон изменения высоты деки стола от пола, см, не менее 	<p>изменяемой высотой деки стола, вместо этого требования указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - минимальная высота деки стола от пола, см, не более; - максимальная высоты деки стола от пола, см, не менее.
Раздел 6, пункт 6.3.2.1, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении, см, не уже; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон перемещения деки стола в поперечном направлении, см, не уже; - диапазон перемещения деки стола в продольном направлении, см, не уже; 	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перемещение деки стола в продольном направлении, см, не менее; - перемещение деки стола в поперечном направлении, см, не менее.
Раздел 6, пункт 6.3.2.1, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальная масса пациента, кг, не менее; <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее; <p><i>или</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальная нагрузка на деку стола (включая вес пациента и располагаемого на деке стола вспомогательного оборудования), кг, не менее 	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальный равномерно распределенный вес пациента, размещаемого на деке стола, кг, не менее
Не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Предложение:</u> Сам по себе касетоприемник не является приемником рентгеновского излучения. С другой стороны, использование некоторых цифровых приемников исключает применение касетоприемника.</p> <p>Изложить в следующей редакции: Касетоприемник для использования рентгеновских кассет с рентгеновской</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>пленкой или рентгеновских кассет с фотостимулируемым экраном, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью). При использовании в качестве цифрового приемника кассет с фотостимулируемым экраном – наличие кассетоприемника обязательно.</i></p> <p>- максимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не менее;</p> <p>- минимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не более.</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.2.2, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения расстояния фокус–приемник (диапазон вертикального перемещения излучателя), мм, не уже</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции: - вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее</p>
Раздел 6, пункт 6.3.2.2, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- расстояние от деки стола до приемника, см, не более;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - расстояние от поверхности деки стола до рентгенчувствительной поверхности приемника, см, не более;</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции: - расстояние от деки стола до поверхности приемника, см, не более;</p>
Раздел 6, пункт 6.3.2.2, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>- рентгеновский излучатель с диафрагмой (см. 6.3.1.2).</p> <p><u>Замечание:</u> В новой редакции отсутствует глубинная диафрагма как составляющая корпуса рентгеновского излучателя. Участник размещения заказа может перепутать с рентгеновским коллиматором, который по своей сути также</p>	<p>Принято частично</p> <p>Рентгеновский коллиматор не позволяет изменять область облучения.</p> <p>Ссылка на подпункт заменена</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>является диафрагмой.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской трубкой: - теплоемкость рентгеновского излучателя с рентгеновской трубкой, кДж, не менее; - рентгеновская трубка с вращающимся анодом, наличие; - размер фокусного пятна малого фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна большого фокуса, мм, не более;</p> <p><u>Примечание:</u> <i>Для КРЦ с однофокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается:</i> - размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мм, не более;</p> <p><i>Для КРЦ с трехфокусной рентгеновской трубкой, вместо этих требований указывается:</i> - размер фокусного пятна первого (малого) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна второго (среднего) фокуса, мм, не более; - размер фокусного пятна третьего (большого) фокуса, мм, не более;</p> <p>- скорость вращения анода рентгеновской трубки, об/мин, не менее; - глубинная диафрагма, наличие; - максимальный размер радиационного поля (на расстоянии фокус-приемник 100 см), см, не менее;</p>	соответствующими требованиями
Раздел 6, пункт 6.3.2.2, примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.2.</p> <p><u>Замечание:</u> Таковыми примечаниями можно комментировать любой параметр в ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 6, пункт 6.3.2.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.2 Требования к штативу для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не менее; - расстояние от деки стола до приемника, см, не более; - диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не менее; <p><u>Замечание:</u> Хотя мы не согласны с тем, чтобы строго регламентировать «не более», «не менее» - идея с тем, чтобы избежать путаницы «диапазон не менее» здравая, предлагаем поменять на «не уже»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.2 Требования к штативу для рентгенографии с рентгеновским излучателем и диафрагмой:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние), см, не уже; - расстояние от деки стола до приемника, см, не более; - диапазон горизонтального перемещения колонны с излучателем, см, не уже; 	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вертикальное перемещение излучателя, см, в диапазоне от не более до не менее; ... - горизонтальное перемещение колонны с излучателем, см, в диапазоне от не более до не менее
Раздел 6, пункт 6.3.2.3, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.3 Требования к устройству для линейной томографии (при наличии):</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.3 Требования к устройству для линейной томографии:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ устройства для линейной томографии;</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительные требования к второму рабочему месту»</p>
Раздел 6, пункт 6.3.2.3,	Министерство здравоохранения	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - количество скоростей сканирования, не менее;</p>	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
перечисление 1	Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - количество устанавливаемых скоростей сканирования, не менее;	Изложить в редакции: - количество выбираемых скоростей сканирования, не менее
Раздел 6, пункт 6.3.2.3, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон углов, градусы, не уже; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения угла томографии, градусы, не уже;	Принять частично Изложить в редакции: - изменение угла томографии, градусы, в диапазоне от не более до не менее
Раздел 6, пункт 6.3.2.3, не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - количество устанавливаемых углов томографии, шт., не менее	Принять частично Изложить в редакции: - количество выбираемых углов томографии, шт., не менее;
Раздел 6, пункт 6.3.2.3, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон толщины среза, мм, не уже; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения глубины среза, мм, не уже.	Принять частично Изложить в редакции: - изменение глубины среза, мм, в диапазоне от не более до не менее
Раздел 6, пункт 6.3.2.3, не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Предложение:</u> После третьего перечисления добавить клинически-важный параметр Изложить в следующей редакции: - шаг изменения глубины среза, мм, не более	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.2.4, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии): <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения:	Принять частично К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ на столе снимков цифровым приемником рентгеновского излучения</i>	рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика
Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление а)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)];</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика</p> <p>Перечисление а) изложено в редакции: а) ПД для рентгенографии (статический детектор): Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление а), не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Предложение:</u> Добавить Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор: - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Перечисление а) изложено в редакции: а) ПД для рентгенографии (статический детектор): Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм^{-1}, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм^{-1}, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных; - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, $\text{кд}/\text{м}^2$, не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамати, Мб, не менее; - функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений. 	
Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление б)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.1.4 в)].</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения»</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, ммхмм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; - доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более; 	<p>добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.</p> <p>Вместо ссылки на пункт приведены требования</p>
Раздел 6, пункт 6.3.2.4, перечисление б), примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – См. 6.2.3.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.2.4	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)]; б) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.1.4 в)]. <p><u>Замечание:</u> См. замечание к абзацу 3 раздела 1</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.2.4 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии): Плоская цифровая панель [см. 6.3.1.4 б)];</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.3, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3 Требования к третьему рабочему месту</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3 Требования к третьему рабочему месту</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ вертикальной стойкой снимков для рентгенографии</i></p>	Принять частично Примечание внесено после наименования пп. Требования к стойке для вертикальной рентгенографии
Раздел 6, пункт 6.3.3.1, наименование пункта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии:</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3.1 Требования к вертикальной стойке снимков для рентгенографии:</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при наличии в составе КРЦ вертикальной стойки снимков для рентгенографии;</i></p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальный размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее;</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 2	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - диапазон изменения высоты центра, см, не менее;</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Замечание:</u> Важен не диапазон как таковой, а абсолютные значения расстояния от пола</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - минимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не более - максимальное расстояние от пола до центра приемника рентгеновского изображения, мм, не менее</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - наличие поворота приемника рентгеновского изображения (да/нет);</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - поворот приемника рентгеновского изображения, наличие;</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью в данной функции)</i></p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложить в редакции: Дополнительные требования к стойке для вертикальной рентгенографии: - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие).</p>
Раздел 6, пункт 6.3.3.1, перечисление 4	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - наличие экспонометра (да/нет).</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - рентгеновский экспонометр, наличие</p> <p><i>Примечание: Требование предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью)</i></p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложить в редакции: Дополнительные требования к стойке для вертикальной рентгенографии: - поворот приемника рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие).</p>
Раздел 6, пункт 6.3.3.1,	Министерство здравоохранения	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – Стойка для вертикальной рентгенографии работает</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
примечание	Московской области Письмо от 23.11.2020 г	совместно со штативом для рентгенографии второго рабочего места. <u>Замечание:</u> Примечание слишком очевидно для большинства заказчиков, чтобы включать его в ГОСТ. <u>Предложение:</u> Исключить	
Не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Предложение:</u> Сам по себе кассетоприемник не является приемником рентгеновского излучения. С другой стороны, использование некоторых цифровых приемников исключает применение кассетоприемника. Изложить в следующей редакции: Кассетоприемник для использования рентгеновских кассет с рентгеновской пленкой или рентгеновских кассет с фотостимулируемым экраном, наличие <i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется на усмотрение заказчика (в соответствии с клинической потребностью). При использовании в качестве цифрового приемника кассет с фотостимулируемым экраном – наличие кассетоприемника обязательно.</i> - максимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не менее; - минимальный размер кассеты, устанавливаемой в кассетоприемник, ВхШ, см., не более.	Отклонить
Раздел 6, пункт 6.3.3.1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.1 Требования к стойке для вертикальной рентгенографии: - размер изображения в плоскости приемника рентгеновского изображения, см, не менее; - диапазон изменения высоты центра, см, не менее; - наличие поворота приемника рентгеновского изображения (да/нет); - наличие экспонометра (да/нет).	Принято к сведению Изложить в редакции: Дополнительные требования к стойке для вертикальной рентгенографии: - поворот приемника

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> «да/нет» не указан как пример указания параметров</p> <p><u>Предложение:</u> Внести в п.4.7, если мы его оставляем</p>	<p>рентгеновского изображения (наличие); - рентгеновский экспонометр (наличие).</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.3.3.2, наименование пункта</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4):</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения:</p> <p><i>Примечание: Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ на вертикальной стойке снимков цифровым приемником рентгеновского излучения</i></p>	<p>Принять частично</p> <p>Перенесено в «Дополнительные требования к третьему рабочему месту»</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление а)</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> а) Рентгенографическая кассета размером, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Рентгенографическая кассета не является приемником рентгеновского излучения</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление б)</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)];</p> <p><u>Замечание:</u> В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016: «Плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики»</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: Плоскопанельный детектор:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p>	<p>рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.</p> <p>Перечисление 1) изложить в редакции: 1) ПД для рентгенографии (статический детектор): Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление б), не отражено в проекте стандарта</p>	<p>Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г</p>	<p><u>Предложение:</u> Добавить Изложить в следующей редакции: В соответствии с – ГОСТ Р 57084-2016</p> <p><i>или</i></p> <p>Плоскопанельный детектор: - тип сцинтиллятора (на основе цезия, на основе гадолиния или др.); - тип преобразователя (на основе селена, на основе аморфного кремния, КМОП-матрица или др.); - размер рабочего поля, мм×мм, не менее; - размер матрицы детектора, пикселей, не менее; - шаг пикселя, мкм, не более; - разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит, не менее; - квантовая эффективность регистрации (DQE) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее; - значение функции передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте, мм⁻¹, при указанной дозе, мГр, в плоскости ПД, %, не менее. - автоматическая детекция экспозиции; - цикл получения изображения, с, не более; - беспроводная передача данных;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Перечисление 1) изложить в редакции: 1) ПД для рентгенографии (статический детектор): Заполняют в соответствии с требованиями к ПД ГОСТ Р 57084.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none"> - внутренний источник питания; - минимальное количество экспозиций от полностью заряженного внутреннего источника питания, не менее; - нормативный срок эксплуатации детектора, лет, не менее. <p>АРМ/консоль:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер диагонали монитора, дюйм, не менее; - число пикселей, ед., не менее; - размер пикселя изображения, мм, не более; - яркость монитора, кд/м², не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем запоминающего устройства, Гб, не менее; - объем видеопамяти, Мб, не менее; - функционал СПО для АРМ заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения), в том числе: DICOM-совместимость, просмотр изображений, полученных с запоминающей пластины, русифицированный интерфейс, наличие функции контроля качества изображений, органоавтоматика и постпроцессинг полученных изображений. 	
Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление в)	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.2.4 в)].</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Кассета с фотостимулируемым экраном:</p> <p><i>Примечание – Требование по данному разделу предъявляется при комплектации КРЦ данным типом рентгеновского приемника</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - размер рабочего поля, ммхмм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; - пространственное разрешение на максимальном рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, пар лин/мм, не менее; 	<p>Принять частично</p> <p>К пункту «Требования к приемнику рентгеновского изображения» добавлено примечание: В комплектацию может быть включен один или несколько из описанных ниже приемников рентгеновского изображения в зависимости от потребностей заказчика.</p> <p>Вместо ссылки на подпункт добавлены требования</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- доза на кадр на наибольшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p> <p>- доза на кадр на наименьшем рабочем поле при контрастной чувствительности 1 %, мкГр, не более;</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.3.2, перечисление в), примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – См. 6.2.3.</p> <p><u>Замечание:</u> Исключить примечание как особо-вредоносное! Заменить ПД кассетой CR невозможно. Это разные технологии со своими достоинствами и недостатками. Т.е. выполнить условие «при условии сохранения или улучшения характеристик изображения» - не получится.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.3.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4):</p> <p>а) Рентгенографическая кассета размером, не менее;</p> <p>б) Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)];</p> <p>в) Кассета с фотостимулируемым экраном [см. 6.3.2.4 б)].</p> <p><u>Замечание:</u> См. замечание к пункту 5.2.3.2</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.3.2 Требования к приемнику рентгеновского изображения (при наличии) (см. 6.3.2.4): Плоская цифровая панель [см. 6.3.2.4 а)]</p>	Отклонить Если исключить, это по сути приведет к исчезновению линейки продукции которая содержит данные кассеты.
Раздел 6, пункт 6.2.4 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> перед пунктом 6.2.4 необходимо добавить АРМ1</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	Принять частично Изложить в редакции: 6.2.6 Требования к АРМ: - размер экрана по диагонали,

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>6.2.4 АРМ1 (наличие):</p> <p>6.6.1.1 системный блок (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - тип [стационарный или переносной вариант персонального компьютера (ПК)] (наличие); - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие). <p>6.6.1.2 монитор (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер экрана по диагонали, дюйм, не менее; - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. <p>Дополнительно может быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - максимальная яркость экрана, кд/м2, не менее. <p>6.6.1.3 дистрибутив СПО на диске или других носителях (наличие) с указанием требований к операционной системе.</p> <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6.6.1.4 манипулятор типа «мышь» (наличие); 6.6.1.5 клавиатура (наличие); 6.6.1.6 рабочий стол (наличие); 6.6.1.7 кресло или стул (наличие). <p>6.6.3.1 Требования к общим возможностям СПО:</p> <ul style="list-style-type: none"> - регистрация, обработка, хранение, вывод на печать и передача медицинских флюорографических изображений, а также управление работой флюорографа и его составными частями (наличие); - современная цифровая технология получения изображений (флюорограмм) органов грудной клетки пациентов (наличие); - база данных (пациенты/рентгенограммы) с возможностью ее экспорта/импорта в международном формате «DICOM» (наличие); - расширенный поиск пациентов и их данных по полям базы данных (наличие); - архивирование изображений и сопроводительных данных на жестком диске, а также чтение/запись изображений со сменных носителей 	<p>дюйм, не менее;</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее; - тактовая частота процессора, ГГц, не менее; - объем оперативной памяти, Гб, не менее; - объем постоянной памяти, Тб, не менее; - сетевой интерфейс (наличие). <p>Дополнительные требования к АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привод дисков перезаписывающий DVD/CD-RW (наличие); - видеокарта (наличие); - клавиатура (наличие); - манипулятор типа «мышь» (наличие). <p>6.2.7 Требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отображение изображений, полученных с ЦПРИ (наличие); - DICOM-совместимость (наличие); - передача DICOM изображений во внешние DICOM-совместимые системы (наличие); - поиск пациента по следующим критериям: фамилия, идентификатор год рождения (наличие); <p>Дополнительные требования к СПО для АРМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструменты обработки и анализа диагностических изображений (яркость и контрастность,

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>информации (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в Гр•м2; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр•м2 не должна превышать 35 %) (наличие); - распечатка выбранных изображений и сопроводительных данных (наличие); - электронное формирование медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение по результатам обследования с использованием шаблонов и пр.) (наличие). <p>Дополнительно может быть указана:</p> <ul style="list-style-type: none"> - передача информации из базы данных по каналам связи для проведения телемедицинских консультаций и контроля (наличие). 	<p>масштабирование, поворот, отражение, инверсия) (наличие);</p> <ul style="list-style-type: none"> - печать в формате DICOM или стандартном протоколе операционной системы с поддержкой цветной печати и опции полноразмерной печати (наличие); - экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF (наличие). <p>6.2.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест</p> <p>Требования к АРМ врача-рентгенолога:</p> <p>Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.2.4 (доработанная редакция)</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u></p> <p>6.2.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству:</p> <ul style="list-style-type: none"> - минимальное время экспозиции, мс, не более; <p>Дополнительно могут быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - программы органоавтоматики (наличие). <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Указать время в диапазоне 2. Перенести программы автоматки в основные <p><u>Предложение:</u></p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>6.1.4 Требования к рентгеновскому питающему устройству:</p> <p><...></p> <ul style="list-style-type: none"> - время экспозиции, мс, в диапазоне от не более до не менее; - программы органоавтоматики (наличие). 	<p>Принять частично</p> <p>Максимальное время регламентируется стандартом ГОСТ Р 50267.2.54-2013</p> <p>Наличие программ органоавтоматики перенесено в основное</p>
<p>Раздел 6, пункт 6.2.5</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»</p>	<p><u>Замечание:</u></p> <p>Перед п.6.2.5 внести Дополнительные требования АРМ2, он же АРМ врача,</p>	<p>Принять частично</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
(доработанная редакция)	Письмо от 14.01.2021 г.	полностью аналогичный АРМ врача телеуправляемого стола	Изложить в редакции: 6.2.8 Дополнительные требования к ЦРК на базе одного или двух, или трех рабочих мест Требования к АРМ врача-рентгенолога: Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082.
Раздел 6, пункт 6.2.5 (доработанная редакция)	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.5 Требования к сети электропитания: Примечание – Питание от отдельного фидера. - максимальное сопротивление, Ом.</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Что за фидер? Пояснить или удалить. 2. Во-первых, для аппарата все верно, сопротивление сети должно быть не более некоторого значения. Но ТЗ составляется заказчиком, у которого есть какие-то возможности по обеспечению питающей сети, как правило – не менее какого-то значения, так как для уменьшения сопротивления сети нужно тянуть новый толстый кабель. Соответственно предлагаем редакцию</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.1.7 Требования к сети электропитания: - максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции: - максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.</p> <p>Примечание – Величина максимального сопротивления указывается, в том числе, в соответствии с нормативными документами, регламентирующими требования к рентгеновским кабинетам.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.4, перечисление 1	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальная мощность генератора, кВт, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - максимальная выходная мощность рентгеновского питающего устройства, кВт, не менее;</p>	Принять
Раздел 6, пункт	Министерство	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
6.3.4, перечисление 2	здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	- диапазон анодного напряжения, кВ, не уже; <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не уже;	Изложить в редакции: - изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее
Раздел 6, пункт 6.3.4, перечисление 5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - программы органоавтоматики (при наличии). <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - количество программ органоавтоматики, шт., не менее; <i>Примечание: Требование предъявляется при необходимости заказчику функций органоавтоматики</i>	Отклонить Изложить в редакции: - программы органоавтоматики (наличие)
Раздел 6, пункт 6.3.4, примечание	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> П р и м е ч а н и е – Примечания 6.2.4 справедливо для варианта КРЦ на базе одного, двух, трех рабочих мест. Кроме того, следует отметить, что в варианте на одно, три рабочих места из-за уменьшенного фокусного расстояния по сравнению с телеуправляемым штативом мощность питающего устройства может быть уменьшена. <u>Замечание:</u> В ЛПУ могут быть свои соображения какую мощность генератора и максимальное анодное напряжение требовать в ТЗ. В первую очередь в соответствии с атласом укладок проводимых обследований. <u>Предложение:</u> Удалить примечание.	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.5	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.5 Характеристики сети питания: <u>Замечание:</u> Предлагается привести в соответствие с другими заголовками требований	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>ТЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.5 Требования к сети электропитания:</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.5, перечисления 1 и 2	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - напряжение питания, В; - частота, Гц;</p> <p><u>Замечание:</u> Все аппараты КРЦ (сертифицированные в/для РФ) подключаются к сети электропитания с номинальными значениями 380В 50Гц, Большая часть дополнительного оборудования подключается к сети электропитания 220 В 50 Гц. С другой стороны – в технической документации КРЦ производители могут указывать, например, 400 В ±10%, 50/60 Гц и для дополнительного оборудования, например: 110-240 В, 50±20% Гц.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - подключение аппарата КРЦ к стационарной сети электропитания 380(3ф) В, 50 Гц, наличие - подключение дополнительного оборудования к стационарной сети электропитания 220(1ф) В, 50 Гц, наличие</p>	<p>Отклонить.</p> <p>Есть например аппарат с накопителем 220-380 вольт</p>
Раздел 6, пункт 6.3.5, не отражено в проекте стандарта	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Предложение:</u> После второго перечисления добавить важный потребительский параметр. Питание КРЦ может осуществляться как от одного вводного щитка, так и от нескольких, например для подключения дополнительного оборудования.</p> <p>Изложить в следующей редакции: - суммарная максимальная потребляемая мощность КРЦ, кВт, не более;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - потребляемая от сети мощность, кВА, не более;</p>
Раздел 6, пункт 6.3.5, перечисление 3	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - максимальное сопротивление, Ом.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Подготовка заказчиком</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Замечание:</u> Требование, которое регламентирует подготовку заказчиком контура заземления. Предлагается соответствующая формулировка и критерий оценки.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - требование к обеспечению сопротивлению заземления аппарата КРЦ, Ом, не менее</p>	
Раздел 6, пункт 6.3.6	Министерство здравоохранения Московской области Письмо от 23.11.2020 г	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.6 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.</p> <p><u>Замечание:</u> Гарантийный срок в ТЗ принято указывать в месяцах</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.3.6 Гарантийный срок эксплуатации, месяцев, не менее</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.4 и приложение А	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> В данный момент приложение А является полной копией ГОСТ. В результате чего там например и УРИ, и динамическая панель, и кассеты с люминофором.</p> <p><u>Предложение:</u> Переработать приложение, например указав там «Стол телеуправляемый с динамической панелью» – и указать только динамическую панель и т.д.</p>	Принять
Не отражено в проекте стандарта	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 07.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Требования к стойка-штатив универсальная</p> <p>Изложить в следующей редакции: 6.3.6 Требования к стойке-штативу универсальному с рентгеновским излучателем и диафрагмой - фокусное расстояние, см, не менее; - диапазон вертикального перемещения траверсы, см, не менее;</p>	Отклонить Стандарт распространяется на ЦРК, имеющие в своем составе одно или два, или три рабочих места: поворотный стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии, стол снимков для рентгенографии,

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<ul style="list-style-type: none">- максимальная масса пациента, кг, не менее.- диапазон вращения деки, см, не менее;- расстояние от деки до приемника, см, не более;- рентгеновский излучатель с диафрагмой (см. 6.3.1.2).	<p>стойку для вертикальной рентгенографии или телеуправляемый стол-штатив для рентгенографии и рентгеноскопии.</p> <p>Расширение области применения нецелесообразно.</p>