

СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Изделия медицинские электрические. Флюорографы цифровые. Технические требования для государственных закупок

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Введение, абзац 2	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых флюорографов для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: Цель настоящего стандарта – описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых флюорографов для <i>их последующего применения при подготовке</i> документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p>	<p>Принять к сведению Требования к технической и эксплуатационной документации определены в системе ЕСКД и Приказе 11н.</p> <p>Изложить в редакции: Цель настоящего стандарта – описание единых технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик цифровых флюорографов для целей подготовки ТЗ о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.</p>
Введение, абзац 3	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом)</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Абзац 3 исключить, так как данный стандарт не определяет порядок закупки, а преследует цель разработать ТЗ к изделию.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Изложить в следующей редакции: Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд и является обязательным к применению всеми государственными медучреждениями</p>	
Раздел 1, абзац 1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт устанавливает требования к описанию цифровых флюорографов для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Замечание:</u> Выше и ниже по тексту используется термин «Техническое задание», только здесь от него отходим. Либо – везде по ГОСТ отходить от термина ТЗ.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт устанавливает требования к техническому заданию (ТЗ) цифровых флюорографов для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p>	<p>Принять</p> <p>Настоящий стандарт устанавливает требования к ТЗ на цифровые флюорографы для целей подготовки и проведения процедур закупки данных медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p>
Раздел 3, пункты 3.3, 3.7, 3.15, 3.16	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, ГОСТ ИЕС 62220-1-2011, не являются стандартами 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 требованиям к их оформлению, установленным в ГОСТ Р 1.5-2012, ГОСТ Р 1.7-2014, ГОСТ 1.5-2001,</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>ГОСТ 1.3-2014. 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. В ФГУП «Стандартинформ» направлено официальное письмо с запросом разъяснений. Решение будет принято после получения официального ответа.</p>
Раздел 3, пункт 3.18	АО «Рентгенпром» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.18 рентгеновское питающее устройство; РПУ:...</p> <p><u>Замечание:</u> В АО «РЕНТГЕНПРОМ» в рентгеновских аппаратах с 2002 по 2010 г. использовалось питающее устройство УРП-30-СЧ-«АМИКО», а с 2010 г. УРП-ВЧ-РП. В ТУ, руководствах по эксплуатации, в паспорте везде использовался термин – устройство рентгеновское питающее (УРП), хотя в нормативных документах (ГОСТ Р МЭК 60601-2-7, ГОСТ Р МЭК ТО 60788) используется термин рентгеновское питающее устройство (РПУ). В справочной и учебной литературе (например, «Рентгенотехника. Справочник в 2-х т. 1992 г. под редакцией В.В. Клюева, учебное пособие Ю.В Мутовин «Питающие устройства рентгеновских аппаратов и комплексов медицинского назначения», изд. 2009 г. Томского политехнического института используется термин УРП. Никогда не было проблем со сдачей аппаратов. Последнее время много приходится сдавать</p>	<p>Принять частично</p> <p>Дополнено примечанием в следующей редакции: Примечание — Наряду с термином «рентгеновское питающее устройство; РПУ» может быть использован термин «устройство рентгеновское питающее; УРП».</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>представителю УПЗ (управление первого заказчика) и именно с ними возникают проблемы. Попытки объяснить, что УРП и РПУ это одно и то же, как, примерно «сапоги кирзовые» и «кирзовые сапоги». Просьба удовлетворить нашу просьбу. В ГОСТах ЕСКД нет однозначного толкования. Например, рекомендуют наименование изделия делать так, как оно обозначается в конструкторском документе, а в нем рекомендуется – наименование изделия в именительном падеже, затем определения.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.18 рентгеновское питающее устройство (РПУ), устройство рентгеновское питающее (УРП):...</p>	
Раздел 4, пункт 4.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.</p> <p><u>Замечание:</u> Этот ГОСТ – не федеральный закон, не КТРУ и даже не ГОСТ на существенные технические характеристики. Предлагаем изложить, как сделано в более поздних ГОСТах семейства</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.</p>	<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 для всех без каких-либо оговорок и примечаний.</p> <p>В самых поздних стандартах предлагаемую фразу как раз исключили. См. например ГОСТ Р 55953–2018 и ГОСТ Р 55954–2018</p>
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,</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>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 есть предложение назвать их «Дополнительные требования» по всему тексту ГОСТ, сейчас по-разному.</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>	
Раздел 4, пункт 4.4	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не</p>	<p>Отклонить</p> <p>Предлагаемое дополнение противоречит смыслу пункта, который позволяет предъявлять требования, не регламентированные настоящим стандартом, при надлежащем обосновании</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики. <i>Перечень этих характеристик не должен выходить за рамки характеристик, поименованных в настоящем стандарте.</i></p>	
<p>Раздел 4, пункт 4.4, Примечание</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – В случае осуществление закупки в рамках федеральных целевых программ, федеральных и/или национальных проектов, включение дополнительных требований является излишними требованиями к закупаемому товару.</p> <p><u>Замечание:</u> А вот тут мы точно берем на себя права Федерального Закона. Противоречит 44-ФЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание</p>	<p>Принять</p>
<p>Раздел 4, пункт 4.7</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<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</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>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>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>	
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 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. 	Отклонить
Раздел 4, пункт 4.7, Примечание	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции:</p>	Принять к сведению Примечание удалено

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Примечание – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции. Необходимо предусмотреть соответствие всем параметрам ТЗ моделей флюорографов, выпускаемых не менее, чем двумя производителями.	
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> Примечание – При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.</p> <p><u>Замечание:</u> Обсуждали что надо обратить еще в прошлой редакции, но не убрали.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить примечание</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2 Выбор варианта построения цифрового флюорографа по 5.1.3 входит в компетентность заказчика и является обязательным требованием ТЗ.</p> <p><u>Замечание:</u> Зачем обязывать(!) заказчика выбрать тип приемника? Если заказчику есть разница (например, сканирующая линейка на перевозимом комплексе – не самая лучшая идея), то он МОЖЕТ указать конкретный, но может и указать, что ему подойдет любой или один из двух. А включение этого пункта в принципе обязательно согласно разделу 4. При этом, по нашему мнению стоит уточнить «что делать» в таких случаях.</p> <p><u>Предложение:</u> Удалить пункт либо изложить в виде: 5.2 Заказчик вправе не конкретизировать принцип построения ЦПРИ, указав два и более принципов построения на усмотрение участника. При этом заказчик обязан отдельно указать требования согласно п. 6.3 для каждого из вариантов построения ЦПРИ, которые указан на выбор для участника.</p>	Отклонить
Раздел 6, пункт 6.2.1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»	6.2.1 Для варианта конструктивного исполнения без рентгенозащитной кабины:	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 14.01.2021 г.	<p>- диапазон перемещения системы «приемник-излучатель» в вертикальном направлении, см, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Согласно п.4.7 у нас либо «диапазон от до» либо «не менее». Причем использование диапазона подразумевает измерение диапазона от какой-то конкретной точки измерения (пол, потолок и т.п.) Предлагаем редакцию без диапазона</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.2.1 Для варианта конструктивного исполнения без рентгенозащитной кабины: - перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном направлении, см, не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.1.1, абзацы 3, 4	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее; - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: - средства для радиационной гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее (<i>опционно</i>); - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее (<i>опционно</i>);</p>	Принять частично Перенесено в пункт 6.10
Раздел 6, пункт 6.2.1.1, абзацы 3, 4	АО «Рентгенпром» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее; - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Pb, не менее.</p>	Принять частично Перенесено в пункт 6.10

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> СанПиН 2.6.1.1192-03 в Приложении 8 обязывает ЛПУ иметь в кабинете флюорографии следующие средства радиационной защиты: - Большая защитная ширма (при отсутствии комнаты управления или других средств); - Воротник защитный; - Передник для защиты гонад или юбка защитная. Это требование к оснащению кабинета, а не к флюорографическому аппарату. Если это требование будет включено в ГОСТ Р 56312-2014, то необходимо будет включать в комплектность флюорографа и в РУ эти средства защиты. Это не правомерное требование к аппарату. Например, в АО «РЕНТГЕНПРОМ» при поставке передвижного флюорографического кабинета поставляется в обязательном порядке воротник защитный и передник для защиты гонад или юбка защитная, т.к. в этом случае мы поставляем кабинет, а не просто аппарат и должны выполнять требования, изложенные в СанПиН 2.6.1.1192-03, Приложение 8.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.1.1, абзац 5	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Дополнительно могут быть указаны: - скорость вертикального перемещения, мм/с, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: Дополнительно могут быть указаны: - скорость вертикального перемещения <i>системы «приемник-излучатель»</i></p>	Принять частично Изложить в редакции: - скорость вертикального перемещения с помощью электропривода системы «приемник-излучатель», мм/с, не менее;
Раздел 6, пункт 6.2.1.2, абзацы 9, 10	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - средства для радиационной защиты гонад, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее; - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее.</p>	Принять частично Перенесено в пункт 6.10

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: - средства для радиационной гонад, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее (опционно); - средства для радиационной защиты щитовидной железы, свинцовый эквивалент мм Рb, не менее (опционно);</p>	
Раздел 6, пункт 6.2.1.2, абзац 12	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - скорость вертикального перемещения, мм/с, не менее;</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнение (выделено курсивом) Изложить в следующей редакции: - скорость вертикального перемещения системы «приемник-излучатель» или подъемника пациента, мм/с, не менее</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - скорость вертикального перемещения с помощью электропривода системы «приемник-излучатель» и/или подъемника пациента, мм/с, не менее.</p>
Раздел 6, пункт 6.2.1.2, в конце пункта	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Ввести примечание Изложить в следующей редакции: Примечание – обозначения «не менее», «не более» должны применяться в строгом соответствии применительно к поименованным в настоящем стандарте параметрам.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Описано в 4.7</p>
Раздел 6, пункт 6.2.2	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.2.2 Для варианта конструктивного исполнения на основе рентгенозащитной кабины: - диапазон перемещения системы «приемник-излучатель» и/или подъемника пациента в вертикальном направлении, см, не менее;</p> <p><u>Замечание:</u> Согласно п.4.7 у нас либо «диапазон от до» либо «не менее». Причем использование диапазона подразумевает измерение диапазона от какой-то конкретной точки измерения (пол, потолок и т.п.) Предлагаем редакцию без диапазона</p>	<p>Принять</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: 6.2.2 Для варианта конструктивного исполнения на основе рентгенозащитной кабины: - перемещение системы «приемник-излучатель» и/или подъемника пациента в вертикальном направлении, см, не менее;</p>	
Раздел 6, пункт 6.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Добавить возможность применения ГОСТ Р 57084 Добавить примечание в следующей редакции: Примечание – Вместо требований к ЦПРИ настоящего пункта могут быть использованы требования в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Пункт 6.3.3 изложить в редакции: 6.3.3 ЦПРИ на основе плоскпанельных цифровых матричных детекторов: Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57084.</p> <p>Примечание – Размер рабочего поля ЦПРИ не менее 390 × 390 мм.</p>
Раздел 6, пункт 6.3.1, перечисление б)	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> б) съемка в режиме цифровой импульсной флюорографии (наличие).</p> <p>Примечание – Доза на один кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюорографии должна быть не более 0,9 мкГр;</p> <p><u>Замечание:</u> Флюорография не является функциональной опцией флюорографа</p> <p><u>Предложение:</u> перечисление б) и примечание к нему исключить</p>	Принять
Раздел 6, пункты 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.4, примечания	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1 Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц): ... Примечание – Не менее 390 × 390 мм; ... Примечание – Не менее 2,2 пар линий/мм по всему рабочему полю;</p>	<p>Отклонить</p> <p>Указаны минимальные качественные характеристики</p> <p>«Примечание – Доза на один</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>... Примечание – Не более 8,7 мкГр; ... Примечание – Доза на один кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюороскопии должна быть не более 0,9 мкГр; ... 6.3.2 Сканирующие ЦПРИ: ... Примечание – Не менее 390 × 390 мм; ... 6.3.3 ЦПРИ на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов: ... Примечание – Не менее 390 × 390 мм; ... 6.4 Требования к рентгеновскому излучателю с рентгеновской диафрагмой и световым указателем поля облучения (если это необходимо): ... Примечание – Не более 1,2 × 1,2 мм; ... <u>Замечание:</u> Данный ГОСТ не относится к семейству ГОСТ «Существенные технические характеристики» Считаю указание конкретных цифровых значений некорректным <u>Предложение:</u> Удалить примечания</p>	<p>кадр во входной плоскости ЦПРИ при импульсной флюороскопии должна быть не более 0,9 мкГр» удалено вместе с соответствующей характеристикой</p>
<p>Раздел 6, пункты 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3</p>	<p>АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.3.1 Для варианта построения ЦПРИ на основе ПЗС-матрицы(иц): ... - размер рабочего поля ЦПРИ, мм, не менее. ...</p>	<p>Отклонить Некорректно К размеру рабочего поля ЦПРИ есть примечание из которого</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- количество пикселей, шт., не менее; ... 6.3.2 Сканирующие ЦПРИ: ... - количество пикселей матрицы изображения, шт., не менее; ... 6.3.3 ЦПРИ на основе плоскопанельных цифровых матричных детекторов: ... - число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали;</p> <p><u>Замечание:</u> Указано по тексту несколько раз. Корректным считаем добавить ДхШ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - размер рабочего поля ЦПРИ, ДхШ, мм, не менее ... - количество пикселей, ДхШ, шт., не менее; ... - количество пикселей матрицы изображения, ДхШ, шт., не менее; ... - число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали, ДхШ, шт., не менее;</p>	<p>понятно, как указывать характеристику</p> <p>Удалены следующие характеристики: - количество пикселей, шт., не менее; - количество пикселей матрицы изображения, шт., не менее; - число пикселей (ячеек) детектора по вертикали и горизонтали</p>
Раздел 6, пункт 6.4	АО «Рентгенпром» Письмо №702 от 24.12.2020	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - размер рабочего фокуса, мм, не более.</p> <p>Примечание – Не более 1,2 × 1,2 мм;</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить формулировку «размер рабочего фокуса» на «номинальный размер фокусного пятна» с указанием размера одной цифрой без единиц измерения согласно МЭК 60336, 4-е издание.</p>	<p>Принять</p> <p>- номинальный размер фокусного пятна, не более.</p> <p>Примечание – Не более 1,2;</p>
Раздел 6, пункт	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
6.4	ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p>6.4 Требования к рентгеновскому излучателю...: [...] - указатель поля облучения (световой, лазерный и т. д.) (наличие).</p> <p><u>Замечание:</u> Во-первых, союз «и» подразумевает и то и другое. Во-вторых, «и т.д.» это вообще печально.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.4 Требования к рентгеновскому излучателю...: [...] - указатель поля облучения (световой и/или, лазерный и/или иной (указать)) (наличие). Либо: 6.4 Требования к рентгеновскому излучателю...: [...] - указатель поля облучения: (световой и/или, лазерный и/или иной (указать)). Либо: 6.4 Требования к рентгеновскому излучателю...: [...] - указатель поля облучения (наличие).</p>	<p>Изложить в редакции: -указатель поля облучения (световой и/или лазерный, и/или иной)</p>
Раздел 6, пункт 6.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.5 Требования к РПУ: ... - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не менее; ... - диапазон изменения количества электричества, мАс, не менее. ...</p> <p><u>Замечание:</u> Хотя мы не согласны с тем, чтобы строго регламентировать «не более», «не менее» - идея с тем, чтобы избежать путаницы «диапазон не менее»</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в редакции: ... - изменение анодного напряжения, кВ, в диапазоне от не более до не менее; ... - изменение количества электричества, мАс, в диапазоне от не более до не менее.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>здоровая, предлагаем поменять на «не уже»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.5 Требования к РПУ: ... - диапазон изменения анодного напряжения, кВ, не уже; ... - диапазон изменения количества электричества, мАс, не уже. ...</p>	
Раздел 6, пункт 6.5	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>	Отклонить Противоречие отсутствует
Раздел 6, пункт 6.5	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.5 Требования к РПУ: <...> - потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВА, не более;</p> <p><u>Замечание:</u></p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Потребляемая мощность изменяется в зависимости от режима</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.5 Требования к РПУ: <...> - максимальная потребляемая мощность РПУ во время снимка, кВА, не более;</p>	
Раздел 6, пункт 6.6.1.2	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 08.02.2021 г.	<p>Замечание: «- 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 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин (с Поправками).</p>	<p>Принять частично</p> <p>«дюйм» является единицей измерения, допускаемой к применению в РФ</p> <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, пункты 6.6.1.2, 6.6.2.2, 6.6.2.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 6.6.1.2 монитор (наличие); ... - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. ... 6.6.2.2 монитор (наличие): ... - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. ... 6.6.2.3 черно-белый медицинский монитор (наличие): ... - размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее. ...</p>	<p>Отклонить</p> <p>Некорректно Для мониторов с возможностью поворота указание Д×Ш может создать путаницу</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> Указано по тексту несколько раз. Корректным считаем добавить ДхШ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.6.1.2 монитор (наличие); ... - размер матрицы (разрешение), ДхШ, пиксель, не менее. ... 6.6.2.2 монитор (наличие): ... - размер матрицы (разрешение), ДхШ, пиксель, не менее ... 6.6.2.3 черно-белый медицинский монитор (наличие): ... - размер матрицы (разрешение), ДхШ, пиксель, не менее. ...</p>	
Раздел 6, пункт 6.6.1.8	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> кресло (наличие).</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить Изложить в следующей редакции: Офисные стул (или кресло), наличие</p>	Принять к сведению Исключено
Раздел 6, пункт 6.6.2.3	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Существуют, пока немного, но мы смотрим в будущее, цветные медицинские мониторы</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 6.6.2.3 медицинский монитор (наличие):</p>	Принять к сведению Изложить в редакции: АРМ 2 (наличие): Примечание – Требование по настоящему пункту предъявляется при комплектации флюорографа АРМ2.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			Заполняют в соответствии с ГОСТ Р 57082, требования к СПО в соответствии с 6.6.3 настоящего стандарта.
Раздел 6, пункт 6.6.2.12	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> кресло (наличие).</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить Изложить в следующей редакции: Офисные стул (или кресло), наличие</p>	Принять к сведению Исключено
Раздел 6, пункт 6.6.3 Приложение А, п. 6.3	ООО НПП «Доза» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... - автоматизированный расчет эффективной дозы облучения пациентов в соответствие с методическими указаниями [1] и автоматическое внесение ее в карту пациента (наличие); ... [1] МУ 2.6.1.2944–11</p> <p><u>Замечание:</u> Данное требование не может быть указано как обязательное. Указаны устаревшие МУ 2.6.1.2944–11. Необходимо привести, обязательные требования к индикации дозы, полученной пациентом, в соответствии с ГОСТ Р 50267.2.54, с учетом фиксированных полей облучения.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Наличие индикации значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено. Значение должно быть выражено в Гр·м². Расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м² не должна превышать 35 %.</p>	Принять Изложить в редакции: - индикация значения произведения дозы на площадь, значение которого может быть измерено или вычислено (значение должно быть выражено в Гр·м ² ; расширенная неопределенность индицируемого значения произведения дозы на площадь свыше 5 мкГр·м ² не должна превышать 35 %) (наличие);

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

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
6.7	ТЕХНОЛОГИИ Лтд» Письмо от 14.01.2021 г.	<p>6.7 Требования к сети электропитания: - сопротивление сети, Ом, не более.</p> <p><u>Замечание:</u> 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: 6.7 Требования к сети электропитания: - максимальное сопротивление сети, Ом, не менее.</p>	
Раздел 6, пункт 6.10	ООО «С.П.ГЕЛПИК» Письмо от 14.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Как бы противоречие «..могут быть включены...» и «..(наличие)...». Т.е. с одной стороны рекомендуется включать, а с другой стороны обязательное наличие.</p> <p><u>Предложение:</u> Словосочетание «...(наличие)...». заменить на «..(при необходимости)...»</p>	<p>Отклонить</p> <p>По тексту стандарта используется «наличие». Нецелесообразно вводить еще одно значение</p>
Раздел 6	Непубличное акционерное общество «Научприбор» Письмо от 29.09.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Устранение ошибки в нумерации подразделов с 6.11 по 6.13 имеется 6.11 должно быть 6.10 имеется 6.12 должно быть 6.11 имеется 6.13 должно быть 6.12</p>	<p>Принять</p>