

Сводка замечаний и предложений
по первой редакции проекта национального стандарта

**ГОСТ Р 56331–2020 «Изделия медицинские электрические. Изделия медицинские ультразвуковые
диагностические. Технические требования для государственных закупок»**

(Пересмотр ГОСТ Р 56331–2014)

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

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

			<p>диагностических изделий для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</p>
По всему тексту начиная с раздела 1	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Замечание:</u> Обозначение изделий медицинских диагностических – «УЗ» Общепринято в сфере закупок называть аппараты не УЗ, а «аппарат УЗИ»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции «Аппарат УЗИ»</p>	Принять
Раздел 2	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Замечание:</u> Нормативная ссылка на ГОСТ Р 56327-2014 Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса. Технические требования для государственных закупок</p> <p>Если пересмотры ГОСТ Р 56327–2014 и ГОСТ Р 56331–2014 происходят одновременно, а их утверждение и введение в действие будут синхронизированы, то нецелесообразно давать ссылку на редакцию 2014 года Кроме того, в тексте текущей редакции проекта стандарта ссылка на ГОСТ Р 56327–2014 отсутствует</p>	Принять
Раздел 2	ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность</p> <p><u>Замечание:</u></p>	Принять

		<p>Выдержка из ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, раздел Общая информация о стандарте: Настоящий дополнительный стандарт является третьей редакцией, которая была разработана для приведения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствие с МЭК 62366:2007. Т.е. он применяется совместно с ГОСТ Р МЭК 62366 и при перечислении следует учитывать это.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить раздел: ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</p>	
Раздел 5, пункт 5.1	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям УЗ делятся на следующие варианты исполнения: - УЗ среднего класса (СК); - УЗ высокого класса (ВК); - УЗ экспертного класса (ЭК). Принадлежность прибора к одному из вышеперечисленных вариантов исполнения определяет производитель ИМ УЗД, исходя из совокупности качества формируемой диагностической информации и функциональных возможностей, а также сам Заказчик, исходя из своих потребностей.</p> <p><u>Замечание:</u> У разных производителей свои критерии для определения класса своих аппаратов УЗИ. Часто производители по тем или иным причинам завышают класс своего аппарата УЗИ, не соответствуя ожиданиям Заказчика в качестве получаемого изображения и/или функциональным возможностям.</p> <p><u>Предложение:</u> По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям УЗ делятся на следующие варианты исполнения: - УЗ среднего класса (СК); - УЗ высокого класса (ВК); - УЗ экспертного класса (ЭК). Принадлежность прибора к одному из вышеперечисленных вариантов исполнения определяет Заказчик, исходя из совокупности требуемого качества получаемой диагностической информации, функциональных возможностей, назначения и области применения.</p>	Принять

Раздел 5, пункт 5.3	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Состав УЗ определяется условиями его эксплуатации. Для всех вариантов исполнения основными составными частями УЗ должны быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - электронный блок с монитором и панелью управления; - набор поставляемых ультразвуковых датчиков; - комплект кабелей электропитания; - комплект эксплуатационной документации; - комплект разрешительной документации, для применения на территории Российской Федерации, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Не отражено в стандарте	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Предложение:</u> В классификацию и в ТЗ необходимо добавить классификацию по возрастной категории: взрослые/дети.</p> <p>Возрастная категория влияет на пакет специализированных программ и на типы поставляемых (поддерживаемых) датчиков.</p> <p>Возрастная категория проведения исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> - взрослые - дети - взрослые, дети 	Принять
Раздел 6, пункт 6.1.1	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Перечисление необходимых областей применения УЗ (абдоминальные исследования, акушерство и гинекология, исследования сосудов, кардиология, маммология, неврология, неонатология, онкология, педиатрия, поверхностные органы и системы, скелетно-мышечная система, травматология и ортопедия, трансвагинальные исследования, трансректальные исследования, урология, чреспищеводные исследования, транскраниальные исследования у взрослых и т.п).</p> <p><u>Замечание:</u> Технические характеристики, указываемые в ТЗ, должны иметь максимально четкий характер для наиболее удобного и однозначного формирования Заказчиком ТЗ. Т.е. Заказчик должен получить такой ГОСТ, согласно которому, в соответствии со своими потребностями он может сформировать ТЗ путем включения или не включения в свое ТЗ уже сформированных пунктов из ГОСТа.</p>	Принять

		<p><u>Предложение:</u> Область применения аппарата УЗИ: - абдоминальные исследования, наличие; - акушерство и гинекология, наличие; - исследования сосудов, наличие; - кардиология, наличие; - маммология, наличие; - неврология, наличие; - неонатология, наличие; - онкология, наличие; - педиатрия, наличие; - поверхностные органы и системы, наличие; - скелетно-мышечная система, наличие; - травматология и ортопедия, наличие; - трансвагинальные исследования, наличие; - трансректальные исследования, наличие; - урология, наличие; - чреспищеводные исследования, наличие; - транскраниальные исследования у взрослых, наличие;</p> <p>Примечание – Заказчик оставляет в этом пункте только те области применения аппарата УЗИ, которые требуются для данного конкретного закупаемого аппарата УЗИ. Также Заказчик вправе (в случае необходимости) указать дополнительные области применения без дополнительного обоснования.</p>	
Раздел 6, пункт 6.1.2	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Перечисление необходимых пакетов специализированных программ (программа для биопсии, кардиология, стресс-эхокардиография, акушерство и гинекология, ангиология, автоматическое определение степени атеросклероза, технология полуавтоматического измерения толщины комплекса "интима-медиа" сонных артерий, щитовидная железа, почки, урология, педиатрия, эластография поверхностных структур, определения скорости звука в контрольном объеме и т.п.).</p> <p><u>Замечание:</u> Технические характеристики, указываемые в ТЗ должны иметь максимально четкий характер для наиболее удобного и однозначного формирования Заказчиком ТЗ. Т.е. Заказчик должен получить такой ГОСТ, согласно которому, в соответствии</p>	Принять

		<p>со своими потребностями он может сформировать ТЗ путем включения или не включения в свое ТЗ уже сформированных пунктов из ГОСТа.</p> <p><u>Предложение:</u> Пакетов специализированных программ: - специализированная программа для биопсии, наличие; - специализированная программа для кардиологии, наличие; - специализированная программа для стресс-эхокардиографии, наличие; - специализированная программа для акушерства и гинекологии, наличие; - специализированная программа для ангиологии, наличие; - специализированная программа автоматического определения степени атеросклероза, наличие; - технология полуавтоматического измерения толщины комплекса "интима-медиа" сонных артерий, наличие; - специализированная программа для исследования щитовидной железы, наличие; - специализированная программа для исследования почки, наличие; - специализированная программа для урологии, наличие; - специализированная программа для педиатрии, наличие; - специализированная программа для проведения эластографии поверхностных структур, наличие; - специализированная программа для определения скорости звука в контрольном объеме, наличие;</p> <p>Примечание – Заказчик оставляет в этом пункте только те пакеты специализированных программ, которые требуются для данного конкретного закупаемого аппарата УЗИ. Также Заказчик вправе (в случае необходимости) указать дополнительные пакеты специализированных программ, с указанием обоснования их необходимости и включения в состав ТЗ.</p>	
Раздел 6, пункт 6.1.3	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Вариант исполнения УЗ по качеству формируемой диагностической информации (прибор среднего или высокого класса) в соответствии с 5.1.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.1.4	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Вариант конструктивного исполнения УЗ в соответствии с 5.2.</p> <p><u>Предложение:</u></p>	Обсудить на заседании ТК

		Необходимо обсудить на заседании ТК	
Раздел 6, пункт 6.1.5	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Состав УЗ в соответствии с 5.3 и 5.4.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.1.6	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Набор поставляемых по настоящему ТЗ ультразвуковых датчиков. Для каждого датчика должны быть указаны следующие характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот); - вид конструктивного исполнения (линейный, конвексный, микроконвексный, фазированный, карандашный); - геометрический параметр, характеризующий рабочую поверхность датчика (для линейного и фазированного датчиков - линейный размер рабочей поверхности апертуры, для конвексного и микроконвексного датчиков - радиус кривизны поверхности датчика); - количество элементов датчика; - величина угла сканирования для конвексных/микроконвексных датчиков. <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.1.7	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Гарантийный срок, лет, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Гарантийный срок, месяцев, не менее.</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Параметры формирования изображения УЗ: 6.3.1 Для каждого ультразвукового датчика должны быть приведены следующие параметры, характеризующие качество формируемого ультразвукового изображения в В-режиме и режимах доплеровских измерений, полученные с использованием специализированных фантомов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее; - продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже; - поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже. <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК

Раздел 6, пункт 6.3.3	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в доплеровских режимах), градусы, не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо обсудить на заседании ТК</p>	Обсудить на заседании ТК
Раздел 6, пункт 6.3.6	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), крат, не менее.</p>	Принять
Раздел 6, пункт 6.3.7	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее.</p> <p><u>Предложение:</u> Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), крат, не менее.</p>	Принять
Раздел 7, пункт 7.1	Министерство здравоохранения Московской области	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Пример медико-технических характеристик УЗ приведен в приложении Б.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить вместе с приложением Б</p>	Отклонить
Приложение Б	Министерство здравоохранения Московской области	Исключить из стандарта. Данные, приведенные в Приложении Б часто воспринимаются Заказчиком и контролирующими органами как единственно-верная редакция ТЗ. Не смотря на примечание что оно справочное.	Отклонить
Приложение Б	ООО НПП «Доза»	<p>Замечание: Пример в Приложении Б может быть ошибочно использован без изменений при осуществлении закупки.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо либо исключить Приложение Б, либо убрать конкретные характеристики, указав вместо них какой-либо знак, например «*».</p>	Принять