

СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Раздел 3, пункты 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9, 3.11, 3.15, 3.16, 3.18, 3.19</p>	<p>ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 25.12.2020 г.</p>	<p><u>Замечание:</u> Согласно п. 3.7. ГОСТ 1.5 «Элемент "Термины и определения" включают в стандарт для определения терминов, не стандартизованных в Российской Федерации на национальном уровне.</p> <p><u>Примечания</u> 1 Термином, стандартизованным на национальном уровне, считают термин, установленный в национальном стандарте Российской Федерации на термины и определения или в действующем в этом качестве межгосударственном стандарте 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, ГОСТ 1.3-2014.</p> <p>В проектах, прошедших 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</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>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>
<p>Раздел 3, пункты 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9, 3.11, 3.15, 3.16, 3.18, 3.19</p>	<p>ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 05.02.2021 г.</p>	<p><u>Замечание:</u> Термины с определениями не стандартизированы</p> <p><u>Предложение:</u> Рамку исключить</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, 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</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>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>
<p>Раздел 3, пункты 3.6, 3.7, 3.10, 3.12</p>	<p>ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 25.12.2020 г.</p>	<p><u>Замечание:</u> Согласно п. 4.3.1 ГОСТ 1.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, не должны: - дублировать нормы законодательства Российской Федерации</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, 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</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			терминологического стандарта или из другого стандарта. В ФГУП «Стандартинформ» направлено официальное письмо с запросом разъяснений. Решение будет принято после получения официального ответа.
Раздел 3, пункт 3.6	АО «Тонус» Письмо от 19.01.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> медицинская организация: Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.</p> <p><u>Предложение:</u> Добавить ... и/или на основании государственной регистрации медицинских уполномоченными на то органами.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> медицинская организация: Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и/или государственной регистрации медицинских уполномоченными на то органами.</p>	Замечание снято его автором после разъяснений разработчика
Раздел 4, пункт 4.3	АО «Тонус» Письмо от 19.01.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Субъект обращения МИ, независимо от этапов жизненного цикла МИ, обязан организовать комплекс мероприятий по техническому обеспечению (сопровождению) медицинской деятельности: - путем заключения гражданско-правовых договоров, контрактов с</p>	Замечание снято его автором после разъяснений разработчика

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>организациями, получившими в установленном законодательством порядке разрешение на оказание и выполнение соответствующих услуг и работ (лицензии, аккредитации);</p> <ul style="list-style-type: none"> - силами штатных специалистов (штатных сервисных служб МО). <p>Техническое обеспечение (сопровождение) медицинской деятельности должно быть организовано на всех этапах жизненного цикла МИ, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поставку, приемку и учет МИ; - ввод в эксплуатацию МИ; - хранение МИ; - эксплуатацию и применение по назначению МИ; - вывод из эксплуатации, списание, утилизацию МИ. <p>В МО должен быть назначен сотрудник (имеющий профильное образование и повышение квалификации), ответственный за функционирование системы технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности в целом и на каждом этапе жизненного цикла МИ.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить: В МО должен быть назначен сотрудник (имеющий профильное образование и повышение квалификации), ответственный за функционирование системы технического обеспечения (сопровождения) медицинской деятельности в целом и на каждом этапе жизненного цикла МИ.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Субъект обращения МИ, независимо от этапов жизненного цикла МИ, обязан организовать комплекс мероприятий по техническому обеспечению (сопровождению) медицинской деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - путем заключения гражданско-правовых договоров, контрактов с организациями, получившими в установленном законодательством порядке разрешение на оказание и выполнение соответствующих услуг и работ (лицензии, аккредитации); 	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- силами штатных специалистов (штатных сервисных служб МО). Техническое обеспечение (сопровождение) медицинской деятельности должно быть организовано на всех этапах жизненного цикла МИ, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поставку, приемку и учет МИ; - ввод в эксплуатацию МИ; - хранение МИ; - эксплуатацию и применение по назначению МИ; - вывод из эксплуатации, списание, утилизацию МИ. 	
Раздел 4, пункт 4.2.1	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... - ТО МИ, в том числе: ... - контроль технического состояния (КТС) МИ в соответствии с ГОСТ Р 56606 ...</p> <p><u>Замечание:</u> КТС не является частью ТО в соответствии с ГОСТ Р 56606, а также ГОСТ Р 57501-2017. Объединение двух независимых процедур является ограничением конкуренции. Необходимо выделить в отдельные пункты.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: ... - Ввод в эксплуатацию МИ; - ТО МИ, в т.ч.: ... - Контроль технического состояния (КТС) МИ в соответствии с ГОСТ Р 56606; - Списание и утилизация.</p>	<p>Принять частично Изложено в редакции: Комплекс мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ включает: - ввод в эксплуатацию МИ; - систему ТО МИ (в соответствии с п. 4.14 ГОСТ Р 58451–2019), включающую: - периодическое ТО; - внеплановое ТО; - техническое диагностирование; - ремонт; - контроль технического состояния (КТС); - монтаж/демонтаж или наладку. - поверку МИ, являющихся СИ (первичную (послеремонтную) и периодическую); - списание и утилизацию МИ.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> На мой взгляд данных раздел не раскрывает Организацию технического обеспечения на этапах жизненного цикла изделия. Согласно п. 4.4 ГОСТ 15.00-2016: ЖЦП включает следующие стадии: - исследование и проектирование; - разработка; - изготовление (производство); - поставка; - эксплуатация (потребление, хранение); - ликвидация.</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Предлагаемая редакция отсутствует</p>
Раздел 5, наименование раздела	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 05.02.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Раздел 5 "Организация технического обеспечения на этапах жизненного цикла медицинского изделия" – раздел не раскрывает все этапы жизненного цикла</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить слова "на этапах жизненного цикла"</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Раздел 5 "Организация технического обеспечения на этапах жизненного цикла от поставки до утилизации медицинского изделия"</p>
Раздел 5, подпункт 5.1, первый абзац	ООО «Мегатехника» Письмо от 15.01.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> К применению в медицинских целях допускаются МИ зарегистрированные не только в соответствии с Постановлением, на который дана ссылка в проекте стандарта, но и в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46. Предлагаем дополнить проект стандарта указанным выше решением или убрать ссылку на конкретные нормативные документы</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: К применению в медицинских целях допускаются МИ, прошедшие государственную регистрацию в установленном порядке.</p>	<p>Принять в следующей редакции:</p> <p>К применению в медицинских целях допускаются МИ, прошедшие государственную регистрацию в установленном порядке</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Или</p> <p>К применению в медицинских целях допускаются МИ, прошедшие государственную регистрацию в порядке, установленном Правилами [4] или [#XXX]</p>	
<p>Раздел 5, подпункт 5.3.1, абзац 2</p>	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451 и ГОСТ Р 57501, за исключением требования п. 5.6.1 ГОСТ Р 57501–2017, касающегося возможности выбора КТС МИ как отдельного вида работ по ТО при составлении ТЗ.</p> <p><u>Замечание:</u> Ограничение применение ГОСТ Р 57501-2017 некорректно. Исключить: «за исключением требования п. 5.6.1 ГОСТ Р 57501–2017, касающегося возможности выбора КТС МИ как отдельного вида работ по ТО при составлении ТЗ».</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451 и ГОСТ Р 57501.</p>	<p>Принять частично</p> <p>ГОСТ Р 57501–2017 не несет требований к ТО МИ, а только требования к ТЗ</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>ТО МИ должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58451</p>
<p>Раздел 5, подпункт 5.3.1, абзац 3</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> МО должна установить перечень, технологическую последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ на основании результатов КТС (поверки в случае, если МИ является СИ утвержденного типа), эксплуатационной, технической и нормативной документации (см. п. 4.13 ГОСТ Р 58451–2019).</p> <p><u>Замечание:</u> Порядок выполнения работ по ТО МИ должен выполняться на основании эксплуатационной, технической и нормативной документации в первую очередь.</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: МО должна установить перечень, технологическую последовательность и порядок выполнения работ по ТО МИ на основании эксплуатационной, технической и нормативной документации (см. п. 4.13 ГОСТ Р 58451–2019) с учетом результатов КТС (поверки в случае, если МИ является СИ утвержденного типа).</p>	
Раздел 5, Таблица 1	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ТО, ремонт и контроль технического состояния МИ, в том числе: - ИИИ; - СИ.</p> <p><u>Замечание:</u> КТС не является частью ТО в соответствии с ГОСТ Р 56606, а также ГОСТ Р 57501-2017. Необходимо выделить КТС и требования к организации, проводящей КТС (испытательной лаборатории) в отдельную таблицу.</p> <p><u>Предложение:</u> Ввести таблицу «Требования к организациям-исполнителям работ по КТС МИ».</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>
Раздел 5, Таблица 1	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ТО, ремонт и контроль технического состояния МИ, в том числе: - ИИИ; - СИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Таблица с перечнем документов является некорректной. Необходимость наличия той или иной лицензии определяется законом о лицензируемых видах деятельности. Например при осуществлении ТО на УЗИ требование о наличии Лицензий отличной от: «Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» является некорректным. Аналогично с КТС и аттестатами аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ.</p> <p><u>Предложение:</u> Перечень должен быть составлен по типам МИ и видам работ.</p>	
Раздел 5, Таблица 1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации на право выполнения контроля технического состояния МИ (в т. ч. ИИИ) с областью аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> Документа с таким названием и/или содержанием не существует. Аккредитация прав не даёт.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ (в т. ч. С ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (в т. ч. с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.</p>
Раздел 5, Таблица 1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации на право поверки средств измерений с областью аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> Документа с таким названием и/или содержанием не существует. Аккредитация прав не даёт.</p> <p><u>Предложение:</u></p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Изложить в следующей редакции: Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.	
Раздел 5, Таблица 3, 1.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (ИИИ) (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности</p> <p><u>Замечание:</u> Относится только к МИ содержащих ИИИ.</p> <p><u>Предложение:</u> Этот пункт должен быть тоже со (*)</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 3, 1.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Аккредитация в области проведения испытаний, необходимых для контроля технического состояния определенных (в т. ч. ИИИ)***</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Примечание *** в документе отсутствует. 2 КТС не является частью ТО. 3 Если в составе МИ нет ИИИ никаких аттестатов аккредитованной лаборатории не требуется для проведения КТС.</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение
Раздел 5, Таблица 3, 1.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к персоналу</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимость наличия той или иной лицензии определяется Положением</p>	Принять к сведению Таблица переработана и перенесена в справочное приложение

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	
Раздел 5, Таблица 3	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аккредитация в области проведения испытаний, необходимых для контроля технического состояния определенных (в т. ч. ИИИ)***</p> <p><u>Замечание:</u> Документа с таким названием и/или содержанием не существует. Аккредитация прав не даёт.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, распространяющейся на конкретные типы МИ (в т. ч. с ИИИ).</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (в т.ч. с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц.</p>
Раздел 5, Таблица 3, 1.2	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Аккредитация в области обеспечения единства измерений (для поверки СИ)***</p> <p><u>Замечание:</u> 1 Примечание *** в документе отсутствует. 2 Если в составе МИ нет СИ никаких аттестатов аккредитованной лаборатории не требуется для проведения КТС.</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, Таблица 3, 1.2	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к персоналу</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимость наличия той или иной лицензии определяется Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>
Раздел 5, Таблица 3, 1.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к организации – Аккредитация в области проведения испытаний, необходимых для контроля технического состояния необходимых видов/типов МИ</p> <p><u>Замечание:</u> Для МИ не имеющих в составе ИИИ и(или) СИ не предусмотрено проведение измерений, требующих наличия аттестации аккредитованной лаборатории</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>
Раздел 5, Таблица 3, 1.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Требования к персоналу</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимость наличия той или иной лицензии определяется Положением о лицензировании деятельности</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, Таблица 3, 1.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Примечание – При наличии в МО нескольких видов МИ (1.1–1.4) обслуживающие организации должны удовлетворять всем требованиям для проведения ТО этих видов МИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Таблица переработана и перенесена в справочное приложение</p>
Раздел 5, пункт 5.3.1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Акт должен содержать следующие сведения: - сведения об организации, проводившей работы по ТО МИ (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц); - номер контракта на ТО МИ; - стоимость выполненных работ; - информацию о лицах, проводивших работы, с их подписями;</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо уточнить о каком Акте идет речь. Здесь смешана информация, предоставляемая как техническими специалистами, проводившими ТО, так и бухгалтерией, выпускающей Акт выполненных работ.</p> <p><u>Предложение:</u> Должно быть четко сформулировано или исключено, во избежание неисполнимых требований.</p>	<p>Отклонить</p> <p>В данном случае это финансовый документ, закрывающий выполненные работы. Технический специалист может составлять свой (внутренний) акт по форме, принятой в конкретной организации</p> <p>Уточнение внесено в абзац выше.</p> <p>Изложено в редакции: Результаты проведения ТО МИ отражаются в финансовом акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО.</p>
Раздел 5, подпункт 5.3.1	ООО «Мегатехника» Письмо от 15.01.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Результаты проведения ТО МИ отражаются в финансовом акте оказания</p>	<p>Принять частично</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО. Акт должен содержать следующие сведения: - сведения об организации, проводившей работы по ТО МИ (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц)</p> <p><u>Замечание:</u> При первом обсуждении проект стандарта говорилось о том, что КТС и ТО – это разные работы и могут проводиться разными организациями, соответственно Акт о проведении ТО, поэтому необходимо дополнить пункт фразой «при необходимости»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: Результаты проведения ТО МИ отражаются в финансовом акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО. Акт должен содержать следующие сведения: - сведения об организации, проводившей работы по ТО МИ (наименование, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц (при необходимости))</p>	<p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Результаты проведения ТО МИ отражаются в финансовом акте оказания услуг или проведения работ, подписанном представителями исполнителя работ и МО. Акт должен содержать следующие сведения: - сведения об организации, проводившей работы (наименование организации, номер лицензии, номер в реестре аккредитованных лиц и др. разрешительные документы согласно перечню выполненных работ/услуг по контракту)</p>
Раздел 5, пункт 5.3.1	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Информация о ремонтах МИ, проведенных в течение планового периода, замененных запасных частях, комплектующих и расходных материалах, а также о проведенном КТС (периодическом либо послеремонтном, в т. ч. поверке СИ) может вноситься в журналы ТО, либо учитываться иным способом (в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т.п.).</p> <p><u>Замечание:</u> Информация о КТС не может заноситься в журналы и др. документы, кроме Протоколов, в соответствии с Приказом Минэкономразвития №707.</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Речь идет о факте проведения КТС</p> <p>Изложить в редакции: Информация о ремонтах МИ, проведенных в течение планового периода, замененных запасных частях, комплектующих и расходных материалах, а также о факте</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: По результатам КТС оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с ГОСТ Р 58973-2020.</p>	<p>проведения КТС (в т. ч. поверке СИ) может вноситься в журналы ТО, либо учитываться иным способом (в отдельном журнале, сводном акте за отчетный период, ведомости и т. п.).</p>
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Если работы по КТС или поверке проводились в объеме диагностирования, то к заключению о техническом состоянии прилагается протокол КТС (в случае, если диагностируемое МИ является СИ – свидетельство о поверке или извещение о непригодности).</p> <p><u>Замечание:</u> Понятие «диагностирования» не применимо к аккредитованным лабораториям. Лаборатории проводят испытания (измерения) и/или поверку.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: К заключению о техническом состоянии прилагается протокол испытаний МИ (в случае, если МИ является СИ – свидетельство о поверке или извещение о непригодности).</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в документе о техническом состоянии. При необходимости, при диагностировании проводится КТС МИ (поверка, если МИ является СИ).</p>
Раздел 5, пункт 5.3.3	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Если работы по КТС или поверке проводились в объеме диагностирования, то к заключению о техническом состоянии прилагается протокол КТС (в случае, если диагностируемое МИ является СИ – свидетельство о поверке или извещение о непригодности).</p> <p><u>Замечание:</u> Понятие «диагностирования» не применимо к КТС. КТС согласно п.5.6.1 ГОСТ Р 57501-2017 отдельный вид работ по ТО</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в документе о техническом</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: Результаты проведения диагностирования МИ, в т. ч. на предмет выявления неисправности, отражаются в заключении о техническом состоянии. В случае, если МИ является СИ, к заключению о техническом состоянии прилагается протокол испытаний МИ или извещение о непригодности.</p>	состоянии. При необходимости, при диагностировании проводится КТС МИ (поверка, если МИ является СИ).
Раздел 5, пункт 5.3.4, Примечание	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его радиационные характеристики, проводится послеремонтный контроль эксплуатационных параметров и внеочередной дозиметрический контроль;</p> <p><u>Замечание:</u> Требование о проведении «послеремонтный контроль эксплуатационных параметров» помимо КТС, является избыточным, т.к. объем испытаний и требования являются идентичными.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: - после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его радиационные характеристики, проводится внеочередной дозиметрический контроль;</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции - после ремонта источников ионизирующего излучения (рентгеновского оборудования) в случае, если ремонт мог повлиять на его технические и/или радиационные характеристики, проводится КТС или контроль эксплуатационных параметров и, при необходимости, для обеспечения требований радиационной безопасности – внеочередной дозиметрический контроль;</p>
аздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для СИ утвержденного типа проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров, для средств защиты от</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции: КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке при осуществлении ТО МИ с</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>рентгеновского излучения – испытание на определение свинцового эквивалента).</p> <p><u>Замечание:</u> Испытания средств защиты от рентгеновского излучения не относятся к КТС и не проводятся в рамках ТО. Необходимо конкретизировать «проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ* (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для СИ утвержденного типа проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров). * – КТС МИ проводится в период проведения ТО в присутствии организации осуществляющей ТО.</p>	<p>периодичностью, установленной технической документацией, но не менее одного раза в год (п. 4.3 ГОСТ Р 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для МИ, являющимися СИ утвержденного типа, проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров). Обязательное проведение данного вида работ позволяет определить техническое состояние МИ в текущий момент и его изменение в процессе эксплуатации. Период выполнения работ по КТС должен совпадать с периодом оказания услуг по ТО (например, если заключен договор/контракт на ТО МИ на месяц, то и КТС МИ должен быть проведен в</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			данный месяц, если на квартал – КТС в данном квартале, если на год – КТС в течение года и т. п.).
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке в рамках проведения ТО МИ (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации</p> <p><u>Замечание:</u> КТС является отдельным независимым видом работ, не относящимся к плановому или внеплановому ТО МИ.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) МИ с периодичностью не менее одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку (п. 4.3 ГОСТ 56606–2015).</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>КТС МИ должен проводиться в обязательном порядке при осуществлении ТО МИ с периодичностью, установленной технической документацией, но не менее одного раза в год (п. 4.3 ГОСТ Р 56606–2015), в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик значениям, приведенным в нормативной и/или эксплуатационной документации (для МИ, являющимися СИ утвержденного типа, проводится поверка, для МИ, содержащих в своем составе генерирующие ИИИ – контроль эксплуатационных параметров).</p>
Раздел 5, пункт	ООО «ДжиИ Хэлскеа»	<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
5.3.5	Письмо от 28.12.2020 г.	<p>В случае выявления замечаний по результатам КТС исполнитель работ по ТО устраняет их в рамках своих гарантийных обязательств.</p> <p><u>Замечание:</u> Договор на проведение ТО может не включать ремонт с заменой запасных частей, а только проведение планового ТО. За устранение неисправностей, в том числе выявленных в результате КТС, ответственность несет МО.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данный абзац. Информация есть ниже в этом же параграфе: Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных несоответствиях, МО должна принять решение о прекращении эксплуатации МИ и проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.</p>	
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включающим протокол испытаний в соответствии с п. 8.1 ГОСТ Р 58451–2019.</p> <p><u>Замечание:</u> Дополнить согласно п. 8.1 ГОСТ Р 58451–2019 «При необходимости»</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить в редакции:</p> <p>КТС МИ является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включающим протокол испытаний при необходимости (в соответствии с п. 8.1 ГОСТ Р 58451–2019)</p>
Раздел 5, пункт	ООО «ДжиИ Хэлскеа»	<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
5.3.5	Письмо от 02.12.2020 г.	<p>Организации, осуществляющие КТС, должны быть аккредитованы в установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> Относится только к некоторым видам контроля параметров МИ имеющих в составе ИИИ или относящихся к СИ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Организации, осуществляющие КТС МИ имеющих в составе ИИИ или относящихся к СИ, должны быть аккредитованы в установленном порядке или привлекать для выполнения отдельных видов работ по КТС организации, имеющие соответствующую область аккредитации</p>	См. ГОСТ Р 58451, п.п. 4.14, п.п. 6.3, раздел 8
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Организации, осуществляющие КТС, должны быть аккредитованы в установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации</p> <p><u>Замечание:</u> В ГОСТ ISO/IEC 17025 отражены общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Никакого отношения к контролю технического состояния МИ данный ГОСТ не имеет.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Как было верно замечено, в ГОСТ ISO/IEC 17025 отражены общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Согласно ГОСТ 56606-2015 п 4.13 КТС подразумевает под собой три типа испытаний: - приемочные испытания (для средств измерения - первичная поверка); - периодические испытания (для средств измерения - периодическая поверка); - испытания на постоянство параметров.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК</p>	<p><u>Замечание:</u> Положение: «Организации, осуществляющие КТС, должны быть аккредитованы в установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации» не соответствует пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит устранить противоречие пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019, согласно которому организации должны иметь аккредитацию только в части испытаний, проводимых при КТС, из чего следует, что КТС в части, не требующей испытаний, могут проводить неаккредитованные организации.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: Организации, осуществляющие КТС (в части испытаний), должны быть аккредитованы в установленном порядке, соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025, иметь соответствующую область аккредитации</p>	<p>Отклонить</p> <p>В соответствии с ГОСТ 56606-2015 в процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить КТС МИ, включающий в себя проверку соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации.</p> <p>При этом могут проводиться следующие испытания: - приемочные испытания (для средств измерения – первичная поверка) – подтверждение эксплуатационных параметров МИ при вводе в эксплуатацию, после модификации, регулировки, замены или изъятия функциональных узлов и блоков; - периодические испытания (для средств измерения – периодическая поверка) – измерение основных параметров с целью</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			<p>определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени; - испытания на постоянство параметров – определения их базовых значений параметров МИ.</p> <p>Испытания должны проводиться организациями, аккредитованными в установленном порядке.</p> <p>Это же требование указано в ГОСТ Р 57501-2017 п. 5.6.2.6: «При проведении работ по ГОСТ Р 56606 исполнитель работ по контролю технического состояния должен быть аккредитован в установленном порядке на данный вид деятельности».</p> <p>Т.о. КТС в объеме, предусмотренном ГОСТ Р 56606-2015 должен проводиться аккредитованными организациями.</p> <p>Считаем, что в данном случае п.5.7 ГОСТ Р 58451-2019 не</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			противоречит ГОСТ Р 56606.
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ осуществляется подразделениями (персоналом), не проводящим другие виды работ по ТО МИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Данное требование приводит к необоснованному росту стоимости ТО по причине двукратного выполнения работ сотрудниками различных подразделений одной организации осуществляющей ТО и КТС МИ, или необходимости МО заключать отдельный договор на КТС.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Это требование ГОСТ 56606-2015. КТС – контрольная функция, осуществлять которую должен независимый персонал</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ (поверка СИ) проводится с применением контрольно-измерительного оборудования (эталонных СИ), внесенного в государственный реестр СИ и прошедшего государственную поверку (калибровку). Применяемое при контроле состояния испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.</p> <p><u>Замечание:</u> Требования о наличие эталонных СИ для испытаний является избыточным. Термин «государственная поверка» устарел и не соответствует 102-ФЗ</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: КТС МИ проводится с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в государственный реестр СИ и прошедшего поверку (калибровку). Применяемое при контроле состояния испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.</p>	Принять
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ необходимо проводить в соответствии с нормативной</p>	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>документацией, устанавливающей методы испытаний (измерений) конкретных видов МИ, по аттестованным в установленном порядке методикам испытаний</p> <p><u>Замечание:</u> Аттестованных Методик не существует для большинства МИ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить. Привести в соответствие с ГОСТ Р 56606.</p>	<p>Изложить в следующей редакции: КТС МИ проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке.</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> КТС МИ проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке.</p> <p><u>Замечание:</u> На данный момент таких норм не существует кроме МИ СИ и ИИИ</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Указанная формулировка принята на совещании 16.12.2020 г.</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> Положение: «КТС МИ проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке» не соответствует пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит устранить противоречие пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019, согласно которому организации должны иметь аккредитацию только в части испытаний, проводимых при КТС, из чего следует, что КТС в части, не требующей испытаний, могут проводить</p>	<p>Отклонить</p> <p>См. выше</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>неаккредитованные организации.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: КТС МИ (в части испытаний) проводится в соответствии с нормативными документами, устанавливающими методы испытаний (измерений), включенными в область аккредитации исполнителя работ в установленном законодательством порядке.</p>	
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Результаты проведения КТС МИ отражаются в протоколе КТС (протоколе испытаний) в соответствии с ГОСТ Р 56606 и ГОСТ ISO/IEC 17025. Протокол должен содержать следующие сведения:</p> <p><u>Замечание:</u> Требования избыточны</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: По результатам КТС МИ оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973-2020.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции: По результатам КТС МИ оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973 и ГОСТ Р 56606</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Протокол должен содержать следующие сведения:</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить. Привести в соответствие с ГОСТ Р 56606.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции: По результатам КТС МИ оформляются Протоколы испытаний МИ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58973 и ГОСТ Р 56606</p>
Раздел 5, пункт 5.3.5	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> В случае МИ, являющегося СИ, внесенным в государственный реестр СИ, результаты поверки удостоверяются знаком поверки, и/или свидетельством о поверке, и/или записью в паспорте (формуляре) СИ, заверяемой</p>	<p>Принять</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 02.12.2020 г.	<p>подписью поверителя и знаком поверки. Конструкция СИ должна обеспечивать возможность нанесения знака поверки в месте, доступном для просмотра. Если особенности конструкции или условия эксплуатации СИ не позволяют нанести знак поверки непосредственно на СИ, он наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (формуляр) [2]. Поверка осуществляется в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга [18].</p> <p><u>Замечание:</u> Требования устарели.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: В случае МИ, являющегося СИ, внесенным в государственный реестр СИ, результаты поверки оформляются в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга от 31.07.2020 № 2510</p>	
Раздел 5, пункт 5.3.5	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных несоответствиях, прекращается эксплуатация МИ, МО должна принять решение о проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.</p> <p><u>Замечание:</u> МО должна принять решение о продолжении эксплуатации МИ в зависимости от критичности выявленных несоответствий.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Если по результатам КТС или поверки выявлены несоответствия эксплуатационных параметров, технических или метрологических</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>характеристик установленным требованиям, ответственный за систему контроля качества в МО информирует руководство МО о выявленных несоответствиях, МО должна принять решение о прекращении эксплуатации МИ и проведении внепланового ТО, диагностирования или ремонта в целях устранения несоответствий.</p>	
<p>Раздел 5, подпункт 5.3.5</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> В случае восстановления работоспособности МИ проводится внеплановый КТС с выполнением всех операций, предусмотренных при периодическом КТС, с оформлением протокола КТС. Результатом КТС для СИ, внесенных в государственный реестр СИ, является свидетельство о первичной (после ремонта) поверке МИ, а также о поверке встроенных СИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Избыточное требование. КТС проводится только в случае ремонта значимых компонентов МИ, влияющих на функциональные характеристики.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить. Привести в соответствие с ГОСТ Р 56606.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции: В случае восстановления работоспособности МИ проводится КТС в соответствие с ГОСТ Р 56606. Результатом КТС для СИ, внесенных в государственный реестр СИ, является свидетельство о первичной (после ремонта) поверке МИ, а также о поверке встроенных СИ.</p>
<p>Раздел 5, пункт 5.4</p>	<p>ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.</p> <p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Утилизацию МИ, как правило, осуществляет персонал организации, лицензированной на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–IV классов опасности (если иное не оговорено в соответствующих нормативных документах).</p> <p><u>Замечание:</u> Данное требование не относится к генерирующим ИИИ – рентгеновским аппаратам. Считаю очень важным, прописать в документе требования СанПиН 2.6.1.2891-11 (п.5.3) К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Раздел переработан</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А. (п.5.4.) После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А. После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.</p>	
Раздел 5, подпункт 5.4.1, второй абзац	ООО «Мегатехника» Письмо от 15.01.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Вывод из эксплуатации не обязательно должен осуществляться с участием специалистов организации, лицензированной в соответствии с ПП РФ [10] МИ может быть выведено из эксплуатации непосредственно медицинской организацией, исходя из ее потребностей, или на основании результатов технического диагностирования, также в состав комиссии может входить специалист из технической службы непосредственно МО</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: Вывод из эксплуатации МИ осуществляет комиссия, при необходимости с</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		участием специалистов организации, лицензированной в соответствии с Постановлением Правительства РФ [10]	
Раздел 5, пункт 5.4.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> При наличии в МИ драгоценных металлов содержащие их узлы должны быть изъяты и направлены на переработку. Переработка узлов МИ, содержащих драгметаллы, и извлечение драгметаллов, должны осуществляться организацией, имеющей соответствующую лицензию.</p> <p><u>Замечание:</u> В большинстве МИ содержится какое-то количество драгоценных металлов, в основном в электронных компонентах. Необходимо точное указание в соответствии с какими законодательными нормами и в каких случаях это осуществимо.</p> <p><u>Предложение:</u> Исправить или исключить.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>При наличии в МИ драгоценных металлов (в случае наличия информации о содержании драгметаллов в эксплуатационной документации на МИ) содержащие их узлы должны быть изъяты и направлены на переработку. Переработка узлов МИ, содержащих драгметаллы, и извлечение драгметаллов, должны осуществляться в установленном действующим законодательством порядке</p>
Раздел 5, подпункт 5.5.3	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Радиационный контроль проводится при технической паспортизации рентгеновского кабинета, получении санитарно-эпидемиологического заключения на право эксплуатации ИИИ (раз в 5 лет), при изменении условий эксплуатации рентгеновского кабинета (изменение назначения кабинета и/или смежных помещений, замена рентгеновской трубки, защитных средств, при аварийных ситуациях и др.).</p> <p><u>Замечание:</u> В связи с изменениями в требованиях Роспотребнадзора, считаем</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>Радиационный контроль проводится в соответствии с требованиями нормативной документации в части обеспечения радиационной безопасности.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>целесообразным исключить данный пункт. Технический паспорт на кабинет не имеет юридической силы (отсутствует Приказ об утверждении и вводе) и исключён из всех документов, вопрос о наличии СЭЗ и его сроке, а также периодичности испытаний – находится на рассмотрении.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить пункт 5.5.3</p>	
Раздел 6, таблица 4	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.Первичные свидетельства о поверке 10. Протоколы первичного КТС МИ 14. Протоколы КТС 15.Свидетельства/извещения о поверке СИ</p> <p><u>Замечание:</u> Неверные названия в соответствии с НД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 4. Свидетельства или сведения о первичной поверке СИ 10. Протоколы приёмочных испытаний 14. Протоколы периодических испытаний 15. Сведения о периодической поверке СИ.</p>	Принять
Раздел 6, таблица 4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 02.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 10. Протоколы первичного КТС МИ 14. Протоколы КТС 15. Свидетельства/извещения о поверке СИ</p> <p><u>Замечание:</u> Неверные названия в соответствии с НД</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		10. Протоколы приёмочных испытаний 14. Протоколы периодических испытаний 15. Сведения о периодической поверке СИ.	
Пункт А.1 приложения А (доработанная редакция)	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> Положение в столбце «Требования к сервисной организации»: «- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)», не соответствует постановлению Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1445 (далее – Постановление 1445) о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.</p> <p>Согласно пункту 2 Постановления 1445 лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до его вступления в силу, подлежат переоформлению в соответствии с утвержденным им Положением до 31.12.2023 г. При этом в подпункте в) пункта 7 Положения, утвержденного Постановлением 1445, в числе документов, представляемых соискателем лицензии на техническое обслуживание медицинской техники для ее получения указаны, в том числе, копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017. В этой связи включение в столбец «Требования к сервисной организации» пункта А1 приложения А указанного положения видится излишним, поскольку может привести к непредусмотренному действующим законодательством ограничению прав на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники для лиц, имеющих соответствующие лицензии, полученные до 31.12.2023 г., но не имеющих при этом сертификата СМК. Кроме того учитывая, что после 31.12.2023 г. лицензии на техническое обслуживание медицинской техники будут выдаваться только лицам, подтвердившим наличие у них СМК, данное положение также видится излишним.</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества</p> <p>(Согласно п. 5.5. «Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий» ГОСТ 57501-2017 в техническом задании Заказчик должен привести обязательные требования к наличию у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Исключить данное положение.	
Пункт А.2 приложения А (доработанная редакция)	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> Положение в столбце «Требования к сервисной организации»: «- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)» не соответствует постановлению Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1445 (далее – Постановление 1445) о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники</p> <p>Согласно пункту 2 Постановления 1445 лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до его вступления в силу, подлежат переоформлению в соответствии с утвержденным им Положением до 31.12.2023 г. При этом в подпункте в) пункта 7 Положения, утвержденного Постановлением 1445, в числе документов, представляемых соискателем лицензии на техническое обслуживание медицинской техники для ее получения указаны, в том числе, копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017. В этой связи включение в столбец «Требования к сервисной организации» пункта А2 приложения А указанного положения видится излишним, поскольку может привести к непредусмотренному действующим законодательством ограничению прав на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники для лиц, имеющих соответствующие лицензии, полученные до 31.12.2023 г., но не имеющих при этом сертификата СМК. Кроме того учитывая, что после 31.12.2023 г. лицензии на техническое обслуживание медицинской техники будут выдаваться только лицам, подтвердившим наличие у них СМК, данное положение также видится излишним.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данное положение.</p> <p><u>Замечание:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества</p> <p>(Согласно п. 5.5. «Требования к обеспечению качества технического обслуживания медицинских изделий» ГОСТ 57501-2017 в техническом задании Заказчик должен привести обязательные требования к наличию у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485)</p>
Пункт А.3	Ассоциация	<u>Замечание:</u>	Принять

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
приложения А (доработанная редакция)	Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p>Столбец «Вид деятельности» содержит текст: «А3. Работы по ТО МИ, в т.ч. являющихся ИИИ, СИ», который не учитывает, что работы по ТО МИ, являющихся ИИИ и СИ, содержатся соответственно в пунктах А.1 и А.2 приложения А.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит устранить избыточные и не предусмотренные действующим законодательством требования к сервисной организации, осуществляющей только техническое обслуживание МИ, не являющихся ИИИ, СИ, поскольку для организаций, осуществляющих техническое обслуживание МИ, являющихся ИИИ, СИ, предусмотрено наличие дополнительных разрешительных документов, получение которых требует определенных затрат.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: А.3 Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ</p>	<p>Добавить пункт «Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ», включающий следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) - Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества
Пункт А.3 приложения А (доработанная редакция)	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> В столбце «Требования к сервисной организации» содержатся положения: «- Лицензия на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (ИИИ) (генерирующих) с санитарно-эпидемиологическим заключением с указанием видов деятельности</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лицензия на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества)* - Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)», притом что данные лицензии и СЭЗ необходимы только для технического обслуживания МИ, являющихся ИИИ и СИ, регламентация которого содержится в пунктах А1 	<p>Принять частично</p> <p>Добавить пункт «Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ», включающий следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>и А2 приложения А, а положение о документе, подтверждающем наличие действующей СМК (сертификата), не соответствует Постановлению 1445.</p> <p>Поскольку требования к сервисной организации, осуществляющей техническое обслуживание МИ, являющихся ИИИ, СИ, указаны в пунктах А1 и А2 приложения А проекта стандарта, и с учетом этого необходимо изложить название работ в пункте А3 «А3. Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ», исключение данных положений из столбца «Требования к сервисной организации» позволит устранить избыточные и не предусмотренные действующим законодательством требования к сервисной организации, осуществляющей только техническое обслуживание МИ, не являющихся ИИИ, СИ, в получении лицензий и СЭЗ, необходимых для технического обслуживания МИ, являющихся ИИИ, СИ, поскольку получение такой организацией этих разрешительных документов будет для нее нецелесообразным и потребует определенных затрат.</p> <p>Кроме того, согласно пункту 2 Постановления 1445 лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до его вступления в силу, подлежат переоформлению в соответствии с утвержденным им Положением до 31.12.2023 г. При этом в подпункте в) пункта 7 Положения, утвержденного Постановлением 1445, в числе документов, представляемых соискателем лицензии на техническое обслуживание медицинской техники для ее получения указаны, в том числе, копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017. В этой связи включение в столбец «Требования к сервисной организации» пункта А.3 приложения А указанного положения видится излишним, поскольку может привести к непредусмотренному действующим законодательством ограничению прав на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники для лиц, имеющих соответствующие лицензии, полученные до 31.12.2023 г., но не имеющих при этом сертификата СМК. Кроме того учитывая, что после 31.12.2023 г. лицензии</p>	<p>осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники - Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>на техническое обслуживание медицинской техники будут выдаваться только лицам, подтвердившим наличие у них СМК, данное положение также видится излишним.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данные положения.</p>	
<p>Пункт А.3 приложения А (доработанная редакция)</p>	<p>Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК</p>	<p><u>Замечание:</u> В столбце «Требования к персоналу, исполняющему работы, в т.ч. силами штатных сервисных служб МО» содержится положение: «- по радиационной безопасности», притом что данные требования к персоналу необходимы только для технического обслуживания МИ, являющихся ИИИ, регламентация которого содержится в пункте А.1 приложения А.</p> <p>Поскольку требования к персоналу о наличии квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО МИ по электробезопасности должна соблюдать сервисная организация, осуществляющая техническое обслуживание МИ, являющихся ИИИ, а данный вид работ указан в пункте А1 приложения А проекта стандарта, и с учетом необходимости изложить в связи с этим название работ в пункте А3 «А3. Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ» и внести соответствующие корректировки в столбец «Требования к сервисной организации» пункта А3 приложения А, исключение данного положения из столбца «Требования к персоналу, исполняющему работы, в т.ч. силами штатных сервисных служб МО» позволит устранить избыточные и не предусмотренные действующим законодательством требования к сервисной организации, осуществляющей только техническое обслуживание МИ, не являющихся ИИИ, в получении ее персоналом квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО МИ по электробезопасности, необходимой для технического обслуживания МИ, являющихся ИИИ, поскольку получение персоналом такой организации данной квалификационной группы допуска будет для нее нецелесообразным и</p>	<p>Принять частично</p> <p>Добавить пункт «Работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ, СИ», исключаящий требование о наличии у персонала допуска по радиационной безопасности</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>потребуется определенных затрат.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данное положение.</p>	
<p>Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.3, А.8</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - по промышленной безопасности**</p> <p><u>Замечание:</u> Примечание применимо для А.13</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить из А.3 и .А.8</p>	<p>Отклонить</p> <p>В данных случаях имеются в виду МИ, являющиеся сосудами, работающими под давлением (автоклавы, паровые стерилизаторы и т.п.), не относящиеся к системам медицинского газоснабжения</p>
<p>Приложение А, пункт А.3</p>	<p>Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) По электронной почте 09.02.2021 г. Письмо от 08.02.2021 г. № 08/02/2021/ТК</p>	<p><u>Замечание:</u> Столбец «Вид деятельности» содержит текст: «А.3. Работы по ТО МИ, в т.ч. являющихся ИИИ, СИ», в котором не вполне учтено, что работы по ТО МИ, не являющихся ИИИ и СИ, а также работы по ТО МИ, являющихся только ИИИ или только СИ, содержатся соответственно в пунктах А.4, А.1 и А.2 приложения А, в связи с чем предлагаем изложить данный текст в уточненной редакции.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит уточнить наименование данного вида деятельности, ограничив его применение исключительно ТО МИ, являющихся одновременно ИИИ и СИ, с учетом того, что виды деятельности по ТО МИ, являющихся только ИИИ или только СИ, а также не являющихся ни ИИИ, ни СИ предусмотрены соответственно пунктами А.1, А.2 и А.4 приложения А.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: А.3 Работы по ТО МИ, являющихся одновременно ИИИ и СИ</p>	<p>Принять частично</p> <p>Исключить дублирующие п.п. А.3, А.7, А.14.</p> <p>Изложить в следующей редакции: А.18 Комплекс работ по техническому обеспечению медицинской деятельности:</p> <p>В целях обеспечения комплекса мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ (согласно 4.2.1 настоящего стандарта) и комплекса мероприятий,</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ (согласно 4.2.2 настоящего стандарта) требования к сервисной организации и требования к персоналу, исполняющему работы, определяются исходя из всех применимых требований таблицы А.1 настоящего стандарта.
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.4	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц</p> <p><u>Замечание:</u> Работы по ремонту МИ являются отдельным лицензируемым видом деятельности согласно п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019. Кроме того, наличие условия о необходимости наличия аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) сильно ограничит круг возможных участников государственных закупок на приобретение работ по ремонту МИ (ИИИ), что может напрямую негативно сказаться на конкуренции на соответствующем рынке.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции</p> <p>- Требования в соответствии с А.1 Согласно 5.3.4 настоящего стандарта после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС</p>
Пункт А.4 приложения А	Ассоциация Международных	<p><u>Замечание:</u> В столбце «Требования к сервисной организации» содержится положение:</p>	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	<p>Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК</p>	<p>«-Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***», которое устанавливает избыточное и не предусмотренное действующим законодательством требование к сервисным организациям, осуществляющим ремонт медицинской техники, о наличии у них аттестата аккредитации испытательной лаборатории.</p> <p>Наличие данного положения может привести к его неоднозначному пониманию, в том числе в смысле, что лицо, осуществляющее ремонт МИ (исполнитель), в обязательном порядке должно будет иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории, что может исключить проведение ремонта МИ лицами, не имеющими такой аккредитации, хотя действующим законодательством не предусмотрено, что ремонт медицинской техники вправе проводить только испытательные лаборатории. Согласно положениям действующего законодательства, к ремонту медицинской техники, при соответствии лицензионным требованиям, могут быть допущены любые лица, а не только испытательные лаборатории. Если организация, имеющая право осуществлять ремонт МИ, не является испытательной лабораторией, то такой организации аттестат аккредитации не требуется. Таким образом, исключение данного положения приведет проект стандарта в соответствие с требованиями действующего законодательства. Кроме того необходимо учитывать, что требование о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории для организации, проводящей КТС (в части испытаний), предусмотрено пунктами А.7 и А.8 приложения А к проекту стандарта.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данное положение.</p>	<p>Изложить в следующей редакции</p> <p>- Требования в соответствии с А.1 Согласно 5.3.4 настоящего стандарта после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС</p>
Приложение А рабочей	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Работы по ремонту СИ с последующей первичной поверкой	Принять частично

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.5</p>		<p><u>Замечание:</u> Работы по ремонту МИ и работы по поверке СИ следует разделить. Различные виды системы ТО МИ. п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019. Согласно действующей правоприменительной практике, Федеральная антимонопольная служба РФ считает объединение государственными заказчиками в один лот работ, для которых необходимы различные допуски, ограничением конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Разделить на работы по ремонту МИ и работы по поверке СИ.</p>	<p>Изложить в следующей редакции</p> <p>Работы по ремонту МИ, являющихся СИ, и встроенных СИ в МИ:</p> <p>- Требования в соответствии с А.2 Согласно п.5.3.4 настоящего стандарта после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо поверка, в случае если МИ является СИ)</p>
<p>Пункт А.5 приложения А (доработанная редакция)</p>	<p>Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК</p>	<p><u>Замечание:</u> Столбец «Вид деятельности» содержит текст: «А.5. Работы по ремонту СИ с последующей первичной поверкой», притом что в столбце «Требования к сервисной организации» пункта А.5 приложения А перечислены документы, касающиеся не СИ, а МИ, являющихся СИ, и в данном тексте также не учтено, что работы по поверке регламентируются пунктом А.9 приложения А.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит привести наименование вида деятельности в соответствие со столбцом «Требования к сервисной организации» пункта А.5 приложения А, в котором перечислены разрешительные документы, касающиеся не СИ, а МИ, являющихся СИ. Кроме того, предлагаемая редакция позволит устранить дублирование пунктов А.5 и А.9 Приложения А в части проведения поверки.</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принять частично</p> <p>См. предыдущий пункт</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Изложить в редакции: А.5 Работы по ремонту МИ, являющихся СИ.	
Пункт А.5 приложения А	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> В столбце «Требования к сервисной организации» содержится положение: «-Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***», которое устанавливает избыточное и не предусмотренное действующим законодательством требование к сервисным организациям, осуществляющим ремонт медицинской техники, о наличии у них аттестата аккредитации испытательной лаборатории</p> <p>Наличие данного положения может привести к его неоднозначному пониманию, в том числе в смысле, что лицо, осуществляющее ремонт МИ (исполнитель), в обязательном порядке должно будет иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории, что может исключить проведение ремонта МИ лицами, не имеющими такой аккредитации, хотя действующим законодательством не предусмотрено, что ремонт медицинской техники вправе проводить только испытательные лаборатории. Согласно положениям действующего законодательства, к ремонту медицинской техники, при соответствии лицензионным требованиям, могут быть допущены любые лица, а не только испытательные лаборатории. Если организация, имеющая право осуществлять ремонт МИ, не является испытательной лабораторией, то такой организации аттестат аккредитации не требуется. Таким образом, исключение данного положения приведет проект стандарта в соответствие с требованиями действующего законодательства. Кроме того необходимо учитывать, что требование о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории для организации, проводящей КТС (в части испытаний), предусмотрено пунктами А.7 и А.8 приложения А к проекту стандарта.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в следующей редакции</p> <p>Работы по ремонту МИ, являющимися СИ, и встроенных СИ в МИ:</p> <p>- Требования в соответствии с А.2</p> <p>Согласно п.5.3.4 настоящего стандарта после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо поверка, в случае если МИ является СИ)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<u>Предложение:</u> Исключить данное положение.	
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.6	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Работы по ремонту МИ, в т. ч. являющихся ИИИ, СИ <u>Замечание:</u> См. выше в комментариях в отношении пунктов А.4 и А.5 Приложения А доработанной редакции <u>Предложение:</u> Исключить	Принять частично См. выше в «заключении разработчика» в отношении пунктов А.4 и А.5 Приложения А
Пункт А.6 приложения А (доработанная редакция)	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<u>Замечание:</u> Столбец «Вид деятельности» содержит текст: «А.6. Работы по ремонту МИ, в т.ч. являющихся ИИИ, СИ», который не учитывает, что работы по ремонту МИ, являющихся ИИИ и СИ, содержатся соответственно в пунктах А.4 и А.5 приложения А Предлагаемая редакция позволит устранить дублирование с пунктами А.4 и А5 приложения А к проекту стандарта, а также избыточные и не предусмотренные действующим законодательством требования к сервисной организации, осуществляющей только ремонт МИ, не являющихся ИИИ, поскольку для организаций, осуществляющих ремонт МИ, являющихся ИИИ, предусмотрено наличие дополнительных разрешительных документов, получение которых требует определенных затрат. <u>Предложение:</u> Изложить в редакции: А.6 Работы по ремонту МИ, не являющихся ИИИ, СИ	Принять частично Добавить пункт «Работы по ремонту МИ, не являющихся ИИИ, СИ», включающий документы: - Требования в соответствии с А.3 Согласно п.5.3.4 настоящего стандарта после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС
Пункт А.6 приложения А (доработанная редакция)	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий	<u>Замечание:</u> В столбце «Требования к сервисной организации» содержится положение: «Требования в соответствии с А4 и А5», которое отсылает к перечню документов, необходимых, в том числе, для ремонта МИ, являющихся	Принять частично Добавить пункт «Работы по ремонту МИ, не являющихся

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	(IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p>ИИИ, хотя в пункте А6 приложения А речь очевидно идет о ремонте МИ, не являющихся ИИИ, СИ.</p> <p>Поскольку пункт А4 приложения А проекта стандарта содержит требования к сервисной организации, осуществляющей ремонт МИ, являющихся ИИИ, то отсылка к нему будет ограничивать права лиц, осуществляющих только ремонт МИ, не являющихся ИИИ, поскольку данным лицам придется получать дополнительные разрешительные документы на ремонт МИ, являющихся ИИИ, что будет для них нецелесообразным и потребует определенных затрат.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: Требования в соответствии с А.5</p>	<p>ИИИ, СИ», включающий документы:</p> <p>- Требования в соответствии с А.3 Согласно п.5.3.4 настоящего стандарта после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС</p>
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.7	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Работы по КТС МИ, являющихся ИИИ</p> <p><u>Замечание:</u> КТС состояния МИ не ограничивается испытаниями параметров и характеристик ионизирующего излучения.</p> <p><u>Предложение:</u> Переименовать в А.4 «Работы для контроля параметров Ионизирующего Излучения в рамках проведения КТС МИ, содержащих ИИИ»</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Согласны с замечанием, но не совсем понятно, как оно влияет на наименование вида деятельности. Предлагаем оставить в действующей редакции, в т. ч. и исходя из соображения единообразия терминологии.</p>
Пункт А.7 приложения А (доработанная редакция)	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> В столбце «Требования к сервисной организации» содержатся положения: 1. «- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (в т.ч. с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц», которое не уточняет, что согласно пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019, организации, проводящие КТС, должны иметь аккредитацию только в части испытаний, проводимых при КТС, из чего следует, что КТС в части, не требующей испытаний,</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>могут проводить неаккредитованные организации;</p> <p>2. «- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)». которое не соответствует Постановлению 1445.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит уточнить, что аттестат аккредитации испытательной лаборатории требуется только организации, проводящей КТС в части испытаний, согласно сноске «***», предусмотренной в проекте стандарта. Положение о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории для сервисной организации без данной сноски может привести к его неоднозначному пониманию, в том числе в смысле, что лицо, осуществляющее КТС МИ (исполнитель), в обязательном порядке должно будет иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории, что может исключить проведение КТС МИ лицами, не имеющими такой аккредитации, притом что согласно пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019, организации должны иметь аккредитацию только в части испытаний, проводимых при КТС, из чего следует, что КТС в части, не требующей испытаний, могут проводить неаккредитованные организации. Кроме того, поскольку КТС является составляющей технического обслуживания мед. техники согласно п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019, то получить лицензию для проведения тех. обслуживания и проводить на этом основании также и КТС МИ вправе любые организации, а не только испытательные лаборатории.</p> <p>В свою очередь, включение в столбец «Требования к сервисной организации» пункта А.7 приложения А положения о наличии документа, подтверждающего наличие действующей СМК (сертификата) видится излишним, поскольку может привести к непредусмотренному действующим законодательством ограничению прав на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники для лиц, имеющих соответствующие лицензии, полученные до 31.12.2023 г., но не имеющих при этом сертификата СМК. Кроме того учитывая, что после 31.12.2023 г. лицензии на техническое обслуживание медицинской техники будут выдаваться только лицам, подтвердившим наличие у них СМК,</p>	<p>конкретные типы МИ (в т. ч. с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц</p> <p>- Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с ИИИ (с указанием необходимых видов деятельности)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>данное положение также видится излишним. Таким образом, исключение данных положений приведет проект стандарта в соответствие с требованиями действующего законодательства.</p> <p><u>Предложение:</u> Предлагаем изложить положение об аттестате аккредитации испытательной лаборатории в уточненной редакции, а положение о наличии документа, подтверждающего наличие у Исполнителя действующей СМК (сертификата), исключить. Изложить в редакции: - Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ (в т.ч. с ИИИ) или сведения о записи в едином реестре аккредитованных лиц***</p>	
Приложение А, пункт А.7	<p>Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) По электронной почте 09.02.2021 г. Письмо от 08.02.2021 г. № 08/02/2021/ТК</p>	<p><u>Замечание:</u> Столбец «Вид деятельности» содержит текст: «А.7 Работы по ремонту МИ, в т.ч. являющихся ИИИ, СИ», в котором не вполне учтено, что работы по ремонту МИ, не являющихся ИИИ и СИ, а также работы по ремонту МИ, являющихся только ИИИ или только СИ, содержатся соответственно в пунктах А.8, А.5 и А.6 приложения А, в связи с чем предлагаем изложить данный текст в уточненной редакции.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит уточнить наименование данного вида деятельности, ограничив его применение исключительно ремонтом МИ, являющихся одновременно ИИИ и СИ, с учетом того, что виды деятельности по ремонту МИ, являющихся только ИИИ или только СИ, а также не являющихся ни ИИИ, ни СИ предусмотрены соответственно пунктами А.5, А.6 и А.8 приложения А.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: А.7 Работы по ремонту МИ, являющихся одновременно ИИИ и СИ</p>	<p>Принять частично</p> <p>Исключить дублирующие п.п. А.3, А.7, А.14.</p> <p>Изложить в следующей редакции: А.18 Комплекс работ по техническому обеспечению медицинской деятельности:</p> <p>В целях обеспечения комплекса мероприятий по поддержанию и восстановлению исправности и/или работоспособности МИ (согласно 4.2.1 настоящего стандарта) и комплекса мероприятий,</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ (согласно 4.2.2 настоящего стандарта) требования к сервисной организации и требования к персоналу, исполняющему работы, определяются исходя из всех применимых требований таблицы А.1 настоящего стандарта.
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.8	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в ...</p> <p><u>Замечание:</u> Необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Примечание: Согласно ГОСТ 56606-2015 КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа</p>
Пункт А.8 приложения А	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> В столбце «Требования к сервисной организации» содержится положение: «- Документ, подтверждающий наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества (сертификат)», которое не соответствует Постановлению 1445.</p> <p>Поскольку КТС является составляющей технического обслуживания мед. техники согласно п. 4.14 ГОСТ Р 58451-2019, то получить лицензию для проведения тех. обслуживания и проводить на этом основании также и КТС МИ вправе любые организации. При этом, согласно пункту 2 Постановления 1445 лицензии на осуществление деятельности по</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложить в редакции: - Аттестат аккредитации испытательной лаборатории с областью аккредитации, содержащей виды испытаний/измерений и распространяющейся на конкретные типы МИ или сведения о записи в едином</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до его вступления в силу, подлежат переоформлению в соответствии с утвержденным им Положением до 31.12.2023 г. В свою очередь, в подпункте в) пункта 7 Положения, утвержденного Постановлением 1445, в числе документов, представляемых соискателем лицензии на техническое обслуживание медицинской техники для ее получения указаны, в том числе, копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017. В этой связи включение в столбец «Требования к сервисной организации» пункта А.8 приложения А указанного положения видится излишним, поскольку может привести к непредусмотренному действующим законодательством ограничению прав на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники для лиц, имеющих соответствующие лицензии, полученные до 31.12.2023 г., но не имеющих при этом сертификата СМК. Кроме того учитывая, что после 31.12.2023 г. лицензии на техническое обслуживание медицинской техники будут выдаваться только лицам, подтвердившим наличие у них СМК, данное положение также видится излишним.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить данное положение.</p>	реестре аккредитованных лиц
Приложение А, пункты А.9 и А.10	ООО «Мегатехника» Письмо от 11.02.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Действующая редакция противоречит законодательству РФ: В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» КТС относится к части работ по ТО: «техническое обслуживание медицинской техники» – комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или)</p>	<p>Отклонить</p> <p>1. Согласно ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» для выполнения КТС лицензия на техническое обслуживание МИ не требуется.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий.</p> <p>Кроме того, в лицензиях, которые оформлялись до выхода указанного выше постановления и которые должны быть переоформлены только до 31.12.2023 года – контроль технического состояния медицинской техники является одним из видов работ по техническому обслуживанию, и он вписан непосредственно в лицензию – см. п.2 приложения к Положению, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить: «- Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»</p>	<p>2. Требования о наличии лицензии на техническое обслуживание МИ органами по аккредитации не установлено.</p>
<p>Приложение А, пункт А.14</p>	<p>Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) По электронной почте 09.02.2021 г. Письмо от 08.02.2021 г. № 08/02/2021/ТК</p>	<p><u>Замечание:</u> Столбец «Вид деятельности» содержит текст: «А.14 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, в т.ч. являющихся ИИИ, СИ», в котором не вполне учтено, что работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, не являющихся ИИИ и СИ, а также работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, являющихся только ИИИ или только СИ, содержатся соответственно в пунктах А.15, А.12 и А.13 приложения А, в связи с чем предлагаем изложить данный текст в уточненной редакции.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит уточнить наименование данного вида деятельности, ограничив его применение исключительно монтажом/демонтажом или наладкой МИ, являющихся одновременно ИИИ и СИ, с учетом того, что виды деятельности по монтажу/демонтажу или наладке МИ, являющихся только ИИИ или только СИ, а также не</p>	<p>Принять частично</p> <p>Исключить дублирующие п.п. А.3, А.7, А.14.</p> <p>Изложить в следующей редакции: А.18 Комплекс работ по техническому обеспечению медицинской деятельности:</p> <p>В целях обеспечения комплекса мероприятий по поддержанию и</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>являющихся ни ИИИ, ни СИ предусмотрены соответственно пунктами А.12, А.13 и А.15 приложения А.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: А.14 Работы по монтажу/демонтажу или наладке МИ, являющихся одновременно ИИИ и СИ</p>	<p>восстановлению исправности и/или работоспособности МИ (согласно 4.2.1 настоящего стандарта) и комплекса мероприятий, обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ (согласно 4.2.2 настоящего стандарта) требования к сервисной организации и требования к персоналу, исполняющему работы, определяются исходя из всех применимых требований таблицы А.1 настоящего стандарта.</p>
<p>Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. А.15</p>	<p>ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Свидетельство о регистрации электролаборатории</p> <p><u>Замечание:</u> Измерения электрических цепей МИ определяются технической документацией производителя МИ и входят в перечень работ по техническому обслуживанию МИ. Электроизмерительная лаборатория - отдельный вид деятельности. Необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	<p>Отклонить</p> <p>Требование о наличии свидетельства о регистрации электролаборатории относится к работам по испытаниям электроустановок (п.5.5.2 ГОСТа), которые входят в комплекс мероприятий, обеспечивающих условия для безопасной и эффективной эксплуатации и применения МИ (не к измерениям электрических цепей МИ в рамках ТО)</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Приложение А рабочей редакции по итогам совещания 16.12.2020 г. Примечание 1	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 28.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 1 При наличии в МО нескольких видов МИ обслуживающие организации должны удовлетворять всем требованиям для проведения ТО этих видов МИ.</p> <p><u>Замечание:</u> Может неоднозначно трактоваться, как требования к обслуживающим организациям удовлетворять требованиям на все МИ, которые есть в МО. Включение данного условия может повлечь необоснованное ограничение конкуренции.</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить</p>	Принять
Сноска приложения А	Ассоциация Международных Производителей Медицинских Изделий (IMEDA) Письмо от 15.01.2021 г. № 15/01/2021/ТК	<p><u>Замечание:</u> Сноска *** приложения А содержит текст: «***Требования к исполнителю, выполняющему указанные виды работ», который не соответствует пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019.</p> <p>Предлагаемая редакция позволит устранить противоречие данного положения пункту 5.7 ГОСТ Р 58451-2019, согласно которому организации должны иметь аккредитацию только в части испытаний, проводимых при КТС, из чего следует, что КТС в части, не требующей испытаний, могут проводить неаккредитованные организации.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в редакции: ***Требование к организации, проводящей КТС (в части испытаний) и поверку</p>	Принять к сведению Сноска удалена
Приложение А (рекомендуемое) Форма Акта ввода МИ в эксплуатацию	ООО «ДжиИ Хэлскеа» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> 1 Исключить из «Акта ввода в эксплуатацию МИ (Приложение А), а именно пункта 3 и 4 упоминание о требованиях по СИ. 2 Прояснить необходимость дополнительных требований (поверок) для СИ в составе МИ. Завод-изготовитель проводит все необходимые работы</p>	Отклонить Указанные документы необходимы для дальнейшего учета и применения, в т.ч.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		по калибровке и поверке СИ перед отгрузкой. Заказчик самостоятельно производит поверку и контроль СИ после введения в эксплуатацию. 3 Для СИ требуется разработать специальный акт ввода в эксплуатацию.	обеспечения поверки СИ
Библиография, Позиции 3, 4, 5, 7, 8, 10, 15, 18	ООО НПП «Доза» Письмо от 30.11.2020 г.	<u>Предложение:</u> Требуется актуализация документов по состоянию на 01.12.2020г. или исключение ссылок на них.	Принять
Библиография [10]	ООО «Мегатехника» Письмо от 15.01.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции:</u> Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 <u>Замечание:</u> Постановление утратило силу; с 1 января 2021 года действует Постановление от 15 сентября 2020 года N 1445	Принять