

**СТАНОВИЩЕ**  
**по**  
**проекта на**  
**Наредба за утвърждаване на медицински стандарт**  
**„Спешна медицина”**

Място и текст в проекта на Наредба	Предложение за промяна	Мотиви за промяна
<b>Предложения по терминологията в проекта на наредбата</b>		
Навсякъде в текста ”санитарно транспортно средство”	линейка	<b>На основание термин 3.2 от БДС EN 1789:2007+A2:2014</b>  <b>линейка</b> превозно средство, обслужвано от поне две лица, надлежно квалифицирани за оказване на медицински грижи и за превоз на поне един легнал върху носилка пациент
Навсякъде в текста “санитарното транспортно средство”	линейката	
Навсякъде в текста “въздушно санитарно транспортно средство”	въздушна линейка	<b>На основание наименованията на:</b>  <b>БДС EN 13718-1:2014</b> Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 1: Изисквания за медицинските изделия, използвани във въздушни линейки и <b>БДС EN 13718-2:2015</b> Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за въздушни линейки

Място и текст в проекта на Наредба	Предложение за промяна	Мотиви за промяна
<b>Конкретни предложения по текстовете в проекта на наредбата</b>		
<p>В т. 4.2.1.1. – “БДС EN 1789:2007+A2:2014 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Автомобили за спешна медицинска помощ заедно с</p> <p>БДС EN 737-1:1998</p> <p>БДС EN ISO 10079-1:1999</p> <p>БДС EN ISO 9919</p> <p>БДС EN 12470-1</p> <p>БДС EN 60601-2-4</p> <p>БДС EN 13544-1,</p> <p>БДС EN 794-3,</p> <p>БДС EN 864,</p> <p>БДС EN 455-1, -2;</p> <p>БДС EN 471;</p> <p>БДС EN 420,</p> <p>БДС EN ISO, 20345,</p> <p>БДС EN 14052,</p> <p>БДС EN 3-7,</p> <p>БДС EN 455-1, -2,</p> <p>БДС EN 1865 “</p>	<p>Изброените стандарти в т. 4.2.1.1 са датирани и недатирани.</p> <p><b>Когато препратката е към датиран стандарт се прилага цитираното издание.</b></p> <p><b>Когато препратката е към недатиран стандарт, тогава се прилага последното издание на стандарта.</b></p> <p>За изискванията към линейките в т. 4.2.1.1 има препратка към 18 броя недатирани стандарти и 2 броя датирани стандарти. В раздел „Нормативни позовавания” на БДС EN 1789:2007+A2:2014 има препратка към 41 броя стандарти, които са необходими за прилагането на този стандарт. На какво основание са ревизирани част от стандартите? В посочените в наредбата стандарти има неточности, които са отразени в анализа на стандартите - приложение 1 и приложение 2 - неразделна част от становището.</p>	<p>Правила за работа по националната стандартизация – части 1, 2 и 3.</p>

Място и текст в проекта на Наредба	Предложение за промяна	Мотиви за промяна
В т. 4.2.2.1. – “БДС EN 13718-1:2014 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздухоплавателни средства за спешна медицинска помощ. Част 1: Изисквания за медицинските изделия, използвани във въздухоплавателните средства за спешна медицинска помощ “	Въздушни линейки	Виж забележката в предложенията по терминологията в проекта на наредбата
В т. 4.2.2.2. – “БДС EN 13718-2:2009 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Санитарни самолети линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за санитарните самолети линейки“		
В т. 4.2.2.3. – “Изискванията на актуалната версия на Европейска директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и всички хармонизирани стандарти по нея.“	Да се преработи текста.	<p>Директива 93/42/ЕИО е въведена чрез Закон за медицинските изделия и Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл.2, ал.1, т.3 от Закона за медицинските изделия - Приета с ПМС №186 от 31.07.2007 г., Обн. ДВ. бр.65 от 10.08.2007 г., изм. ДВ. бр.106 от 12.12.2008 г.</p> <p>Не всички стандарти в т.4.2.1.1. са към директива 93/42/ЕИО и не всички от посочените стандарти са хармонизирани към нея. Освен това не всички хармонизирани стандарти към директива 93/42/ЕИО са приложими към предмета на наредбата.</p>

Място и текст в проекта на Наредба	Предложение за промяна	Мотиви за промяна
В т. 4.3. – “Спазва се и всяка актуална промяна в изискванията по посочените в т.ч. 4.2 стандарти.”	В проекта на Наредба има препратка към датирани и недатирани стандарти. Въпроса с прилагането на датирани и недатирани стандарти е изяснен в началото на становището в “конкретните предложения по проекта на Наредба”	Тази точка е в противоречие с посочените датирани стандарти в т. <b>4.2. Изискванията за санитарните транспортни средства и тяхното оборудване</b> , защото от тази формулировка се подразбира, че се прилагат актуалните версии на тези стандарти, а не всички стандарти, към които има препратки в проекта на наредба са недатирани. Тоест т. <b>4.3</b> се отнася само за недатирани стандарти.

**Към становището прилагаме:**

- Приложение 1 – Анализ на стандартите в т. 4.2.1 към които има препратки в проекта на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Спешна медицина”
- 
- Приложение 2 – Анализ на стандартите в т. 4.2.2 към които има препратки в проекта на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Спешна медицина”
- 

**Тези приложения са неразделна част от становището.**

2017-08-16

Съставили:

Дора Танчева – секретар на БИС/ТК 14 „Пътни превозни средства и двигатели с вътрешно горене”

Мая Дуганова – секретар на БИС/ТК 87 „Медицински изделия”