**Сводка отзывов к проекту национального стандарта**

**СТ РК «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения проекта стандарта** | **Замечания или предложения по проекту стандарта** | **Заключение разработчика с обоснованием причин непринятия замечаний и предложений** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  |  | **1. Государственные органы** |  |
|  |  | **1. Министерство индустрии и инфраструктурного развития**(Исх. № 15-04/5327 от 14.04.2022 г./ Вход № 22-4/3957 от 19.04.2022 г.) |  |
| 1. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **2. Министерство энергетики Республики Казахстан****Исх. № 09/4791 от 12.05.2022 г.** |  |
| 2. |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **3. Министерство здравоохранения Республики Казахстан Комитет медицинского и фармацевтического контроля****Исх. № 25-03-25/5113 от 17.08.2022 г.** **(ко 2 редакции проекта)**  |  |
| 3. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **4. Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан****№ 24-03-24/2889 от 05.05.2022** |  |
| 4. |  | Предложений и замечаний не имеет. |  |
|  |  | **5. ГУ «Управление предпринимательства и индустриально- инновационного развития Западно-Казахстанской области»****Исх. № 2-7/990 от 11.05.2022** |  |
| 5. |  | Предложений и замечаний не имеет. |  |
|  |  | **6. ГУ «Управление здравоохранения Кызылординской области»****Исх. №-15-04/5752 от 21.04.202 г.** |  |
| 6. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **7. Управление здравоохранения Атырауской области****Исх. № 06-01-07-08-1/2635 от 23.05.2022 г.** |  |
| 7. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **8. КГУ «Отдел жилищной инспекции акимата города Петропавловска»****Исх. № 16.1.1.3-30/991 от 20.05.2022** |  |
| 8. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **9. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК»****Исх. № 15-06-11361/0З-И от 04.07.2022 г.** |  |
| 9. |  | Для медицинского кислорода имеются установленные требования и контролируется на основаниимонографии в Европейской и Британской фармакопее, и приложения 6 Cтандарта надлежащей производственной практики (GMP) Приказа «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Следовательно, рекомендуем исключить из разрабатываемого проекта раздел по медицинскому кислороду | Принято |
|  |  | **10. НПП «Атамекен»****Исх. № 12639/17 от 05.10.2022** |  |
| 10 |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **11. Объединение юридических лиц «Союз отечественных производителей медицинских изделий, медицинской продукции «Мединдустрия Казахстана»****Исх. № 74 от 22.04.2022 г.****Исх. № 90 от 02.06.2022 г.** |  |
| 11. |  | В настоящее время изменились условия применения кислорода в медицинских организациях и усовершенствованы технологии получения кислорода, а также методики оценки качества. Представленный проект копирует старую редакцию ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73). В этой связи считаем целесообразным создать рабочую группу по разработке нормативов, регулирующих производства кислорода и методику оценки качества | Принято |
| 12. |  | Исключить из стандарта требования к медицинскому кислороду, утвердить нормы по сортам | Частично принято |
| 13. |  | Принять за основу стандарта ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов» | Не принятоСтандарт определяет требования к конструкции и установке системы подачи с концентратором кислорода, используемой в трубопроводной системе подачи медицинского газа. По решению рабочей группы технические требования к медицинскому кислороду исключены из стандарта |
|  |  | **12. ОЮЛ «Евразийская медицинская ассоциация»****Исх. № 139 от 08.08.2022 г. (ко 2-й редакции проекта)** |  |
| 14. |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **13. Объединение юридических лиц «Союз отечественных производителей медицинских изделий, медицинской продукции «Мединдустрия Казахстана»****Исх. № 124 от 09.08.2022 г.** |  |
| 15 |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **14. ТК 91 «Kazakhstan Business Solution»****Исх. № 533/ТК-91 от 01.06.2022** |  |
| 16. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **15. АО Ульбинский металлургический завод**(Исх. № 20-01-15/5435 от 03.05.2022 г.) |  |
| 17. | **Титульный лист****Раздел «Предисловие»** | С титульного листа и из раздела «Предисловие» исключить ссылку на ГОСТ 5583-78, т.к. национальный стандарт не может заменять межгосударственный (см. СТ РК 1.9, СТ РК 1.23) | Не принятоРазработка национального стандарта предусматривает альтернативные способы контроля качества характеристик кислорода с учетом современных хроматографических, спектрометрических, парамагнитных методов, помимо методов, описанных в ГОСТ 5583-78. Вследствие этого стандарт разрабатывается взамен ГОСТ 5583 |
| 18. | **п. 3 раздела «Предисловие»** | Пункт 3 раздела «Предисловие» изложить в соответствии с требованиями СТ РК 1.5-2019 | Принято |
| 19. | **Раздел 2 «Нормативные ссылки»** | Указать в разделе нормативных ссылок документы, на которые есть ссылки в тексте стандарта: ГОСТ 29227, ГОСТ 25336, СТ РК 2.79 и ГОСТ 8.315 | Частично принятоВ связи с доработкой стандарта, ссылка на ГОСТ 29227 исключена |
| 20. | **Раздел 2 «Нормативные ссылки»** | Следует отметить, что ГОСТ 19433-88 утратил силу в РК. Взамен приняты: ГОСТ 19433-1-2010 в части классификации; ГОСТ 19433-2-2010 в части методов испытаний; ГОСТ 19433-3-2010 в части маркировки. Необходимо заменить в разделе 2 и по тексту | Принято |
| 21. | **По тексту** | Структуру, оформление и содержание разделов стандарта привести в соответствие с требованиями СТ РК 1.5.5.1. Содержание раздела 3 перенести в раздел «Методы анализа» (см. 9.9 СТ РК 1.5-2019). При этом следует указать порядок приготовления отдельных растворов и порядок очищения дистиллированной воды от углекислоты.5.2. Требования по маркировке и упаковке указать в разделе «Технические требования» (см. 9.4.4 СТ РК 1.5-2019);5.3. Оформление таблиц привести в соответствие с требованиями пункта 6.5 СТ РК 1.5-2019;5.4. Привести в соответствие с СТ РК 1.5-2019 (см. 4.12) обозначение приложений и порядок ссылок на них в тексте;5.5. Исключить нумерацию пункта в подразделе 6.10 (см. 6.2.3 СТ РК 1.5-2019) | Частично принятоПо решению рабочей группы (Протокол совещания рабочей группы от 21.06.2022 г. № -15-04/9343 от 24.06.) из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 ред. внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено.В связи с вышесказанным, раздел 3, а также подраздел 6.10 исключены из проекта стандарта.Структура, оформление и содержание разделов стандарта приведено в соответствие с требованиями СТ РК 1.5 |
| 22. | **Раздел «Требования безопасности»** | С точки зрения логики изложения требований к продукции рекомендуем перенести раздел «Требования безопасности» после раздела «Технические требования» и перенести в данный раздел текст из второго абзаца раздела 7 | Принято |
| 23. | **-** | Уточнить требование по применению дополнительно очищенной от углекислоты дистиллированной воды для проведения всех анализов (подготовки растворов), т.к. такая вода согласно ГОСТ 5583-78 требуется только при определении двуокиси углерода или газообразных кислот и оснований, чтобы исключить влияние на результаты анализов двуокиси углерода, присутствующей в атмосферном воздухе | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено. Требования по применению дополнительно очищенной от углекислоты дистиллированной воды из стандарта исключены |
| 24. | **Раздел «Методы испытаний»** | Исправить неверные ссылки на пункты в таблице 1: должны быть ссылки на пункты раздела «Методы анализа».Уточнить ссылку на Государственный реестр лекарственных средств в пункте 5.1 стандарта | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 25. | **п. 6.1, п. 7.1** | Числовые значения величин и обозначение единицы величин в 6.1 и 7.1 привести в соответствие с 6.13 СТ РК 1.5-2019 и ГОСТ 8.417-2002 | ПринятоЧисловые значения величин и обозначение единицы величин по тексту стандарта приведены в соответствии с п.6.13СТ РК 1.5-2019 и ГОСТ 8.417-2002 |
| 26. | **п. 6.5.2** | Исправить неверную ссылку в 6.6.1, 6.7.1, 6.8.1: должно быть 6.5.2 | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 27. | **п. 6.6.3** | Начало второго предложения в 6.6.3 предлагаем изложить в одной из следующих редакций: «Анализ проводят с помощью химического газоопределителя типа ГХ на окись углерода (II)…» или «Анализ проводят с помощью химического газоопределителя типа ГХ-4 (ГХ-4 АМ-3, ГХ-М, ГХ-Е)…» | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 28. | **-** | Уточнить срок действия ГСО 3909-87 и ГСО 3910-87, указанных в разделе 3 и в А.1. Согласно сведениям, приведённым на сайте https://www.ooo-monitoring.ru/products/gases/standards/gso-pgs-excl/, срок действия данных ГСО истёк | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 29. | **Библиография** | На документ [1] библиографии отсутствует ссылка в тексте: следует либо исключить документ из раздела, либо привести на него ссылку | Принято |
| 30. | **-** | Отдельно хотелось бы отметить, что считаем нецелесообразным разработку национального стандарта, дословно дублирующего действующий межгосударственный стандарт ГОСТ 5583-78. | Не принятоПри планировании включения настоящего стандарта в Национальный план стандартизации на 2022 год и дальнейшей разработки планировалась разработка национального стандарта, предусматривающего альтернативные способы контроля качества характеристик кислорода с учетом современных хроматографических, спектрометрических, парамагнитных методов, помимо методов, описанных в ГОСТ 5583-78.Также, разработка национального стандарта СТ РК «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия» согласована с Комитетом санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения РК и Министерством энергетики РКВместе с этим, согласно предложению-заявки при принятии СТ РК необходимо отменить ГОСТ 5583-78 «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия».В этой связи, сообщаем о необходимости дальнейшей разработки данного проекта |
|  |  | **16. АО «Национальный центр экспертизы и сертификации»,** **г. Нур-Султан****Исх. № ВПР СНО 747 от 12.05.2022 г.** |  |
| 31. |  | Заменить ГОСТ 19433-88 на ГОСТ 19433.1-2010 | Принято |
|  |  | **17. ТОО «Аспан»****Исх. № 36 от 18.05.2022 г.** |  |
| 32. |  | Предложений и замечаний не имеет. |  |
|  |  | **18. ТОО «Арселор Миттал»** |  |
| 33. |  | Предложений и замечаний не имеет. |  |
|  |  | **19. ТОО «Миком»****Исх. № 91-22 от 19.05.2022 г.** |  |
| 34. | **-** | Включить в перечень предприятий РГП на ПХВ«Национальный центр экспертизы лекарственных средств медицинских изделий» для согласования | Принято |
| 35. | **-** | В РК принят ГОСТ 5583-78. Возникает вопрос в целесообразности введения аналогичного стандарта | Не принятоПри планировании включения настоящего стандарта в Национальный план стандартизации на 2022 год и дальнейшей разработки планировалась разработка национального стандарта, предусматривающего альтернативные способы контроля качества характеристик кислорода с учетом современных хроматографических, спектрометрических, парамагнитных методов, помимо методов, описанных в ГОСТ 5583-78.Также, разработка национального стандарта СТ РК «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия» согласована с Комитетом санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения РК и Министерством энергетики РКВместе с этим, согласно предложению-заявки при принятии СТ РК необходимо отменить ГОСТ 5583-78 «Кислород газообразный технический и медицинский |
| 36. | **-** | Производитель медицинского кислорода должен иметь регистрационное удостоверение лекарственного средства и быть внесенным в Государственный реестр лекарственных средств в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 г. № ҚР ДСМ-16. В соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 05.11.2020 г. № ҚР ДСМ-183/2020 базовой фармакопеей для Государственной фармакопеи является Европейская фармакопея. В ней представлены отличные от проекта стандарта СТ РК требования к методам определения и к показателям качества медицинского кислорода. В связи с этим внедрение данного стандарта не позволит получить регистрационное удостоверение лекарственного средства производителем медицинского кислорода | ПринятоПо итогам совещания (zoom конференция с представителями КМФК РК, НЦЭЛС, производителями кислорода, ОЮЛ) принято решение исключить из проекта стандарта технические условия к медицинскому кислороду. Медицинский кислород контролируется на основании монографии в Европейской и Британской фармакопее, и приложения 6 Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) (Приказ «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15). |
|  |  | **20. ТОО «Павлодарский нефтехимический завод»****Исх. № 04-04-01-2022/05/23-008 от 23.05.2022 г.** |  |
| 37. |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
|  |  | **21. ТОО «Атырауский нефтеперерабатывающий завод»****№ 11/1544 от 16.05.2022** |  |
| 38. | **Предисловие** | Раздел - Предисловие, пункт 3, некорректное предложение «разработан взамен ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73) «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия»». | Принято |
| 39. | **Раздел «Технические требования»** | Таблица 1, показатель 5, норма для марок для технического кислорода, слово «То же» заменить на «Не нормируется» | Принято |
| 40. | **Раздел «Технические требования»** | Таблица 1, показатели 6 ,7 норма для марок для технического кислорода, знак» заменить на «Не нормируется» | Принято |
| 41. | **Раздел «Технические требования»** | Таблица 1, показатели 3 ,8 норма для марок для медицинского кислорода, прочерк заменить на «Не определяется» | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду |
| 42. | **Раздел «Методы испытаний»** | Раздел 6 «Методы анализа» заменить на Методы испытаний» | Принято |
| 43. | **Раздел «Технические требования»** | Таблица 1, дополнить столбцом «Метод испытания» с указанием пунктов раздела 6 Методы испытаний | Не принятоПо тексту стандарта методы испытаний расположены в последовательности, указанной в Таблице 1 |
| 44. | **-** | Показатели 5,6,7, 8, норма для марок «Должен выдерживать испытание по п. 5.6, по п. 5.7, по п. 5.8, по п. 5.9» заменить на слово «выдерживает», ссылки на номера пунктов 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 неправильные | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 45. | **-** | Пункты раздела 6 «Методы испытаний» - п. 6.2, п 6.3, п 6.4, п. 6.5, п. 6.6, п. 6.7, п. 6.8, п.6.9, п.6.10 для показателей 1,2,3,4, 5, 6, 7, 8 ,9 указать в столбце «Метод испытания» | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 46. | **-** | Раздел 3 Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы, растворы и материалы- предложение « прибор для отбора и хранения проб газа по [ГОСТ 1895 4](https://docs.cntd.ru/document/1200024079#7D20K3)вместимостью 3,0 дм3 или склянка с тубусом 4-10 по [ГОСТ 25336](https://docs.cntd.ru/document/1200024082#7D20K3)4» заменить на предложение «прибор для отбора и хранения проб газа по [ГОСТ 18954](https://docs.cntd.ru/document/1200024079#7D20K3)вместимостью 3,0 дм3 или склянка с тубусом 4-10 по [ГОСТ 25336](https://docs.cntd.ru/document/1200024082#7D20K3)».- предложение « бария гидрат окиси по [ГОСТ 4107](https://docs.cntd.ru/document/1200017306#7D20K3), раствор с массовой долей 5% (поглотительный)» дополнить текстом « готовят растворением 5 г гидрата окиси бария в 95 г воды. Раствор быстро фильтруют через плотный бумажный фильтр и хранят в колбе, закрытой пробкой. В пробку вставлена стеклянная трубка, соединенная с промывной склянкой с раствором гидроокиси натрия и калия.- предложение «серебро азотнокислое по [ГОСТ 1277](https://docs.cntd.ru/document/1200017275#7D20K3), аммиачный раствор с массовой долей 5 %» дополнить текстом «готовят следующим образом: 5 г азотнокислого серебра растворяют в 95 г воды. К раствору добавляют по каплям при постоянном помешивании раствор аммиака, пока осадок не будет почти (но не полностью) растворен. Раствор фильтруют и хранят в плотно закрытой склянке из темного стекла в защищенном от света месте.- предложение «смешанный раствор крахмала и йодистого калия; дополнить текстом «готовят следующим образом: 0,5 г йодистого калия растворяют при нагревании в 95 мл воды; 0,5 г крахмала размешивают в 5 мл холодной воды. Смесь медленно вливают при помешивании в кипящий раствор йодистого калия и кипятят 2-3 мин.»- метиловый красный (индикатор), спиртовой раствор с массовой долей 0,2%; дополнить текстом «готовят растворением 0,2 г метилового красного в 99,8 г раствора этилового спирта с массовой долей 60 %» | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 47. | **-** | п. 6.4.2 Проведение анализаПредложение «Объемную долю водорода допускается определять газоадсорбционным хроматографическим методом, приведенным в приложении 1» заменить на предложение «Объемную долю водорода допускается определять газоадсорбционным хроматографическим методом, приведенным в приложении А» | Не принятоВ связи с изменением содержания стандарта, данный пункт исключен |
| 48. | **Раздел «Методы испытаний»** | 6.3.2 Обработка результатовПредложение «Допускается определять объемную долю водяных паров конденсационным методом, приведенным в приложении 3» заменить на предложение «Допускается определять объемную долю водяных паров конденсационным методом, приведенным в приложении С» | Частично принятоВ связи с изменением содержания стандарта данный пункт представлен в следующем виде: допускается определять объемную долю водяных паров конденсационным методом, приведенным в приложении В |
|  |  | **22. ТОО «Ихсан Техногаз»****Исх. от 25.07.2022 г.** |  |
| 49. | **-** | Необходимо провести «инвентаризацию» всей кислорододобывающей отрасли. Слово инвентаризация взята в кавычки, потому что мы понимаем под этой процедурой в первую очередь анализ качества выпускаемого кислорода, технологий и методов добычи кислорода, так чтобы разрабатываемый стандарт не вывел кислородную промышленность в серую зону. | ПринятоПо итогам совещаний, учитывая все замечания и предложения участников, для дальнейшей разработки стандарта и определения технических возможностей предприятий РК, заинтересованным лицам было неоднократно направлено письмо (№ -15-04/9346 от 24.06.2022) с просьбой предоставить информацию касательно инвентаризации. Однако до настоящего времени было получено 3 ответа, что является недостаточным для проведения полного достоверного анализа кислорододобывающей отрасли РК |
| 50. | **-** | В проекте необходимо отразить, что речь идет о кислороде О2, и его изотопы не имеют отношения к данному проекту, и не нормируются в рамках данного проекта. В современных условиях имеется интерес на различные изотопы кислорода, которые требуют отдельного регулирования и контроля. | Принято |
| 51. | **-** | Необходимо раскрыть физико - технические свойства исходного сырья – воздуха. Указать объёмный вес и температурные характеристики. | Не принятоСтандарт предусматривает технические требования лишь к кислороду, раскрытие физико -технических свойств воздуха считаем нецелесообразным в рамках данного стандарта |
| 52. | **Раздел «Требования безопасности»** | Отметить, что кислород не является горючим и взрывоопасным веществом. Отнесение кислорода ко второму классу опасности исключить, так как это не является компетенцией документа стандартизации. Возможно сделать отсылочную норму на документ промышленной безопасности. | Принято |
| 53. | **Титульный лист** | В проекте речь идет о кислороде, который находиться в газообразной форме, но кислород может находиться и в жидкой форме, что является одной из форм его агрегатного состояния. При этом его химическая формула не подвергается изменению и остается неизменной, меняется только его агрегатное состояние.На практике оба вида состояния встречаются и участвуют в товарно – денежных отношениях на рынке Республики Казахстан. Считаем необходимым включить регулировку и стандартизацию кислорода жидкого в проект.Необходимо в проекте указать «Кислород жидкий и газообразный».Можно написать отдельный стандарт на жидкий кислород, но тогда структурно и тематический стандарты будут повторять друг друга на 90 процентов. Поэтому создание отдельного стандарта на жидкий кислород считаем не целесообразным | ПринятоОднако, в настоящее время мы не можем изменить наименование проекта стандарта. Внесение изменений в План стандартизации на 2022 г. в части изменения наименования возможно после решения Научно-технического совета |
| 54. |  | Документ по стандартизации устанавливает нормы, правила, характеристики предмета стандартизации, но никак не сферу или область применения. Необходимо пересмотреть понятия кислород технический и кислород медицинский, так как отсутствует понятие «технический» или «медицинский», ни один нормативно правовой акт не раскрывают значение этих понятий. | Принято |
| 55. | **Раздел «Технические требования»** | Главным критерием, влияющим на сферу использования кислорода является его объёмная доля или чистота. Чем выше чистота кислорода, тем выше должна быть сортность продукта. Потребитель продукции должен самостоятельно выбирать качество, а значит и сортность требуемого продукта.Физические и химические показатели кислорода, в независимости от его агрегатного состояния, для определения сортности требует основательного пересмотра. Необходимо убрать разделение на технический и медицинский кислород.Сортность кислорода необходимо начинать с высшего сорта с объёмной долей 99.8%, первый сорт -99,5 %, второй сорт -99.0%, третий сорт – 95.0%. Определение сортности кислорода не обходимо вести из технических возможностей наших предприятий | Частично принятоИз стандарта исключены понятие технический и медицинский кислород. Разделение на сорта осталось прежним в соответствии с ГОСТ 5583, ГОСТ 6331.Производителями было предоставлено недостаточно информации по нормам физико – химических показателей и разделению кислорода по сортам |
| 56. | **-** | Пункты указанные в Таблица 1 не корреспондируется с текстом проекта, в частности отсутствует пункт 5.7, 5.8, а пункт 5.6 имеет другую смысловую нагрузку. | Не принятоПо решению рабочей группы из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 редакцию внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено |
| 57. | **-** | Отсылочные нормы на контроль и проверку медицинским надзором и указания номера регистрационного удостоверения ГР ЛС не входят в область стандартизации и отражение их в стандарте не правомерно. Данные вопросы и их аспекты должны отражаться в отраслевом нормативно – правовом акте.Порядок приемки кислорода требует пересмотра, если кислород отнести к лекарствам, то порядок должен регулироваться органом ответственным за оборотом лекарственных средств. | Принято |
| 58. | **Раздел «Технические требования»** | Необходимо исключить понятие технический и медицинский кислород, оставить только деление на сорта и марки, по аналогии со стандартами на азот, аргон.При этом потребитель должен сам определять необходимую ему объёмную долю кислорода, соответственно и сорт кислорода. | Частично принятоИз стандарта исключены понятие технический и медицинский кислород. Разделение на сорта осталось прежним в соответствии с ГОСТ 5583, ГОСТ 6331-.Производителями было предоставлено недостаточно информации по нормам физико – химических показателей и разделению кислорода по сортам |
| 59. | **По тексту стандарта** | Выделять в стандарте каким оборудованием или установками получен кислород считаем не правомерным, при этом давать эксклюзивные условия, по чистоте продукта, будет не законным. Если используется устаревшее оборудование, которое не может обеспечить необходимую чистоту, то нужны установить стандартом, для этой продукции, третий или четвертый сорт. Дальше потребитель будет решать использовать этот продукт или нет | Принято |
| 60. | **Раздел «Технические требования»** | Считаем, что для кислорода полученного методом электролиза необходимо разработать отдельную таблицу или отдельный сорт. | Не принятоДля удобства пользования стандартом требованию к кислороду, полученного методом электролиза размещены в общей таблице |
| 61. |  | Возможность использования кислорода в медицинских целях и отнесение его в реестр лекарственных средств должно определятся отраслевым распоряжением, где указываются минимальные нормы чистоты и сортности кислорода. Кислород чистотой 99.7 %, который является первым сортом и не имеет вредных примесей, так же должен быть допущен для применения в медицинских целях. | Принято |
| 62. | **Область применения** | Учитывая, что двухатомный кислород является природным, естественным ресурсом, считаем возможность рассматривать его как биологическую активную добавку, при этом сохраняя контроль за качеством продукта, без применения лицензирования | Принято |
| 63. | **Раздел «Технические требования»** | В технических требованиях прописать следующее: Кислород, произведенный в соответствии с настоящим стандартом, не токсичен. не горюч, и не способен взрываться, является окислителем и участвует в окислительно –восстановительных реакциях с органическими и неорганическими веществами, при высоком содержании кислорода (более 23%) образует системы с повышенной взрывопожароопастностью. При содержании кислорода выше 35% в окружающей сред, необходимо применять меры безопасности, как при работе с чистым кислородом. Нижний концентрационный предел распространения пламени в смеси паров минеральных масел с кислородом при атмосферном давлений составляет 30-50 мг/м3.В контакте, с нефтепродуктами и пористыми органическими веществами, жидкий кислород резко увеличивает окислительные свойства и может образовывать взрывоопасные соединения.Энергия, необходимая для возгорания в среде чистого кислорода, значительно меньше энергии, требуемой для поджигания в среде воздуха. Способность к возгоранию возрастает при повышенном давлении и температуре кислорода. Поэтому многие материалы не способные гореть в воздушной среде, такие как сталь горят в среде кислорода. Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, пены, углекислота, которые необходимо подавать с повышенной интенсивностью.Для работы с кислородом могут использоваться, только разрешенные для этого материалы.Необходимо производить разделение по времени, в пространстве, а также по количеству вещества, которые могут привести к возгоранию или взрыву. В первую очередь исключить образование механического трения, огневых искр, разрядов электрического тока, высокой температуры газа, наличие масло и нефтепродуктов. Одежда должна быть проветрена в течение 30 минут. Одежда, пропитанная кислородом, может гореть без доступа воздуха, при воспламенении необходимо окунуться в ванну с водой или встать под аварийный душ.В рабочих помещениях должно быть ограничено пребывание людей и нахождение легковоспламеняющихся и горючих материалов.При необходимости утилизацию производить сбросом в атмосферу. Не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, содержится в воздухе, воде и почве, участвует в кругообороте веществ в природе | Принято |
| 64. | **-** | Предлагаю, в разрабатываемом стандарте, объединить газообразный и жидкий кислород в едином документе. | ПринятоВ настоящее время менять наименование стандарта недопустимо. Внести изменение в План стандартизации на 2022 г. в части наименования возможно после решения Научно-технического совета |
| 65. | **Область применения** | В рассматриваемом проекте стандарта нужно исключить область применение объекта стандартизации, или внести изменения в понятийный аппарат соответствующего закона. | Не принятоСогласно п.п 4.1.2 СТ РК 1.5, в зависимости от вида и особенностей стандартизуемого объекта структурные элементы, включаемые в стандарты и элементов: «Титульный лист», «Предисловие», «Наименование», «Область применения», «Основные нормативные положения», приводятся при необходимости. |
| 66. | **Раздел «Методы испытаний»** | Анализ можно проводить любым методом и прибором, который есть у производителя. Производитель должен произвести «легализацию» своего прибора измерения, где точность измерения должна соответствовать требованиям стандарта. Под словом «легализация» мы понимаем выполнение всех процедур, определённых законодательством, для приборов измерения и учета. Дополнительно должно быть определено, что сам эталонный газ должен иметь сертификат. Нужно включить в стандарт условия при какой температуре производится анализ, определить стандартные условия измерения | Частично принято.В стандарт включены современные методы анализа, со ссылкой на иные альтернативные методы по определению некоторых показателей кислорода.Также стандартом предусмотрено, что средства измерений, применяемые при измерении должны быть допущены к применению в Республике Казахстан по результатам испытаний для целей утверждения типа в соответствии ЗРК ОЕИ, СТ РК 2.21,СТ РК 2.30, должны быть поверены в порядке, установленном СТ РК 2.4. Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствиис СТ РК 2.75.Типы ГСО зарубежного выпуска должны быть утверждены или допущены к применению РК по СТ РК 2.79 и ГОСТ 8.315 |
| 67. | **Раздел «Методы испытаний»** | Каким прибором или аппаратом будет производиться химический анализ газовой смеси, нужно считать компетенцией производителя. Производитель кислорода должен, своим техническим регламентом, определит методы и приборы контроля, главное, что измерения должны отражать природу газа и его концентрацию, наличие примесей. Все это должно соответствовать и зависеть от технических требований стандарта, какой сорт кислорода выпускает производитель | Частично принятоВыбор средства измерений, оборудования на усмотрение производителя, но с обеспечением метрологических характеристик с требуемой точностью |
| 68. | - | Точность и погрешность нужно обсудить с производителями и потребителями кислорода | Принято |
| 69. | **-** | На практике иногда происходит вопрос определения природы газа, в частности это кислород или другой газ. Для определения природы газа достаточно мобильного газоанализатора с точностью в 1%, который будет показывать 99% или 100%, но мы будем знать, что это кислород. Поэтому предлагаем в методы анализа включить пункт подтверждение природы газа. Подтверждение природы газа производится газоанализатором с точностью измерения 1%. Производитель может применять любой мобильный и стационарный газоанализатор, прошедшие поверку в установленном порядке (или в соответствии стандартом). В правилах приемки сделать отсылочную норму на этот пункт. Иногда, при возникновении сомнений в природе газа, его легче утилизировать, чем проводить химический анализ с сопутствующими логистическими издержками. | Не принятоПри мониторинге производителей кислорода в необходимости подтверждения природы газа на предприятии выявлено, что химический анализ газа для определения природы газа не проводится большинством. Данная потребность отсутствует |
| 70. | **Раздел «Правила приемки»** | Раздел «Правила приемки» предлагаем исключить. Слово «Правила» применять в стандарте считаем не правомочным, так как согласно законодательству, «Правила» утверждаются уполномоченным органом, при наличии компетенции в законе, и регистрируются в Министерстве Юстиции РК.Порядок приемки товара между хозяйственными органами регулируется договором или Гражданским кодексом. | Не принятоПравила приемки допускается устанавливать в соответствующем разделе стандарта технических условий (СТ РК 1.5) |
| 71. | **Раздел «Методы испытаний»** | В стандарте необходимо отразить, что учет товара ведется только приборами коммерческого учета, имеющими поверку | Принято |
| 72. | **По тексту стандарта** | По тексту стандарта встречаются разные единицы измерения. Необходимо определиться, какая система измерений принята в стандарте, если используется система измерений СИ, то использование других систем считаем недопустимой | Принято |
| 73. | **Раздел «Правила приемки»** | Метод систематической выборки для проверки качества газообразного товара у изготовителя в объёме 2% и пять баллонов, не соответствует принципам и теории вычислительной математики.Объём выборки является компетенцией производителя, какой объём выборки производить или применять метод сплошной проверки решается системой качества производителя. Данная система должна отражаться в технологическом регламенте производителяПредлагается из стандарта исключить объёмы выборки, как у производителя, так и у потребителя. | Не принятоПри использовании выборочного контроля качества продукции указывают план контроля, в том числе объем выборок (для штучной продукции), или объем проб (для нештучной продукции) и их зависимость от объема партии, приводят методы отбора образцов (проб), критерии и приемочный уровень дефектности, а также устанавливают порядок использования забракованной партии или бракованной продукции. |
| 74. | **Раздел «Технические требования** | В стандарт необходимо включить в раздел «Технические требования»: Производитель выдает паспорт на выпускаемый продукт, где подтверждается качество товара.Паспорт содержит следующие данные:-наименование производителя;- наименование и сорт продукта;- дату изготовления;-результаты проведенных анализов и соответствие продукта требованиям стандарта | Принято |
| 75. | **Раздел «Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение»** | Раздел «Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение» исключить, так как данные позиции отражены в других стандартах | Не принятоТребования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению являются обязательными для включения в стандарты, согласно СТ РК 1.5 |
| 76. | **Раздел «Технические требования»** | Требования по остаточному давлению необходимо перенести в раздел «Технические требования» | Принято |
| 77. | **Раздел «Гарантия изготовителя»** | Раздел «Гарантия изготовителя» предлагаем исключить, так как, это не является областью стандартизации | Не принятоРаздел гарантии изготовителя является одним из основных нормативных положений для стандартов технических условий |
|  |  | **23. ТОО «Ихсан Техногаз»****Исх.от 11.08.2022 г.** |  |
| 78. |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **24. АО Ульбинский металлургический завод** **(замечания ко 2-й редакции проекта)**(00.08.2022 № 20-01-15/ 9590 эп на № 15-04/11629 от 05.08.2022) |  |
| 79. | **Предисловие** | из раздела «Предисловие» следует убрать текст о разработке стандарта взамен ГОСТ, т.к. национальный стандарт не может заменять межгосударственный (см. СТ РК 1.9, СТ РК 1.23) | Принято |
| 80. | **Раздел «Область применения»** | Считаем лишним текст о кислороде, как пищевой добавке, в области применения | Не принятоДанный пункт внесен по предложению ТОО «Ихсан Техногаз»: «Учитывая, что двухатомный кислород является природным, естественным ресурсом, считаем возможным рассматривать его как биологическую активную добавку, при этом сохраняя контроль за качеством продукта, без применения лицензирования» |
| 81. | **Раздел «Область применения»** | Согласно области определения СТ РК 2.442-2017 не распространяется на жидкий кислород, поэтому ссылки на этот стандарт в разделе «Методы испытаний» считаем не корректным | Не принятоЖидкий кислород перед проведением газохроматографического анализа переводят в газообразное состояние, поэтому агрегатное состояние исходного продукта не ограничивает применение СТ РК 2.442 |
| 82. | **Раздел «Технические требования»** | В таблице 1 указано, что объемная доля кислорода должна составлять не менее 99,5 % (кислород второго сорта) и 99,7 % (кислород первого сорта). Согласно требованиям пункта 5.3 объёмную долю кислорода определяют по СТ РК 2.442. В свою очередь в СТ РК 2.442 указано: диапазон измерения объемной доли кислорода составляет от 0,0001% до 99,0 %, таким образом СТ РК 2.442 не подходит для определения объемной доли кислорода в газообразном и жидком кислороде | Принято Объемную долю кислорода вычисляют по разности между 100 % и содержанием примесей.В свою очередь примеси (водяной пар, водород, диоксид углерода и т.д) определяют газохроматографическим методом, согласно по СТ РК 2.442 |
| 83. | **Раздел «Методы испытаний»** | В пункте 5.5 указано, что объёмную долю водорода проводят согласно СТ РК 2.442. В свою очередь в таблице 1 указано, что для жидкого кислорода содержание объёмной доли водорода не нормируется | Принято |
| 84. | **Раздел «Методы испытаний»** | В пункте 5.6 указано, что объёмную долю двуокиси углерода проводят согласно СТ РК 2.442. В свою очередь в таблице 1 указано, что для газообразного кислорода содержание объёмной доли двуокиси углерода не нормируется | Принято |
| 85. | **Раздел «Методы испытаний»** | В пункте 5.8.2.6 неверно указан расчёт объёма ацетилена – должно быть Х1×860/1000 | Принято |
| 86. | **Раздел «Упаковка и маркировка»** | Требования об упаковке и маркировке согласно СТ РК 1.5-2019 должны быть изложены в разделе «Технические требования» | Принято |
| 87. | **Титульный лист****Предисловие****Нормативные ссылки** | В проекте стандарта не соблюдены требования СТ РК 1.5-2019 по оформлению титульного листа, разделов «Предисловие», «Нормативные ссылки», по обозначению приложений, нарушена структура разделов стандарта | Принято |
| 88. | **-** | Текст стандарта представляет собой копию двух нормативных документов ГОСТ 5583-78 «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия» и ГОСТ 6331-78 «Кислород жидкий технический и медицинский. Технические условия». | Не принятоДля разработки любого стандарта имеется основа. В данном случае в стандарте приведены ссылки на методы анализа согласно СТ РК 2.442. Из ГОСТ 5583-78и ГОСТ 6331-78 взяты лишь некоторые разделы, актуальные на сегодняшний день |
|  |  | **25. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК»****Исх. № 15-06-13837/ОЗ-И от 18.08.2022** **(ко 2-й редакции проекта)** |  |
| 89. |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **26. ТОО «Аспан» (ко 2-й редакции проекта)****Исх. № 42 от 12.08.2022 г.** |  |
| 90. |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **27. АО Ульбинский металлургический завод** **(ко 2-й редакции проекта)**22.08.2022 № 20-01-15/9980 эп |  |
| 91 |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **28. ТОО «Миком»****Исх. 137/22 от 22.08.2022 г.** |  |
| 92. |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **29. АО «Национальный центр экспертизы и сертификации»,** **г. Нур-Султан****Исх. № ВПР СНО /1473 от 22.09.2022 г.** |  |
| 93 |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **30. АО «Казмунайгаз»****Исх. № 25/7505 от 16.09.2022 г.** |  |
| 94 |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **31. ТОО «Линде Газ Казахстан» ко 2 редакции проекта****Исх. № 92 от 23.09.2022 г.** |  |
| 95 | **п. 3 Технические требования****Таблица 1** | Разделить содержание влаги и механических примесей, так как пункт содержит разные показатели | Принято частичноДанные показатели не нормируются и определяются для жидкого кислорода В п.5.10 добавлено: «Допускается проводить определение влаги газоаналитическим оборудованием» |
| 96 | **п.3 Технические****требования Примечания Таблица 1** | Исключить примечание 5, т. к. пункт не относится к производствукислорода. Потери на испарение зависят от конструктивных особенностей транспортных криогенных цистерн и расстояния транспортировки.Добавить пункт: показатели указанные в подпунктах 7 Содержание ацетилена, 8 Содержание масла и механические примеси не нормируются для кислорода, получаемого способом криогеннойректификации по согласованию с потребителем. | Принято |
| 97 | **Правила приемки** | Дополнить пункт. Допускается отбирать пробу из транспортной криогенной цистерны вместимостью менее 8 м3 при наличиитехнической возможности. | Принято |
| 98 | **5. Методы испытаний****5.2 Отбор проб** | Добавить пункт 5.2.3. Допускается проводить автоматический отборпроб и проведение автоматического анализа с транспортных криогенных цистерн, криогенных танк-контейнеров газоаналитическим оборудованием допущенным к применению в Республике Казахстан по результатам испытаний для целей утверждения типа в соответствии 3PK ОЕИ, СТ PK 2.21,CT PК 2.30, должны быть поверены в порядке, установленном СТ PK 2.4. | Частично принятоВ п 5.1 Общие указания приведено: Все средства измерений, применяемые при измерении должны быть допущены к применению в Республике Казахстан в соответствии с № 931 «Об утверждении Правила утверждения типа, испытаний для целей утверждения типа, метрологической аттестации средств измерений и оказания государственных услуг "Выдача сертификата об утверждении типа средств измерений" и "Выдача сертификата о метрологической аттестации средств измерений", формы сертификата об утверждении типа средств измерений и установления формы знака утверждения типа».На основании вышеизложенного принято следующее: «Допускается проводить автоматический отбор проб и проведение автоматического анализа с транспортных криогенных цистерн, криогенных танк-контейнеров газоаналитическим оборудованием» |
| 99 | **5. Методы испытаний****п.п 5.3** | Добавить пункт 5.3.3. Допускается определение объёмной доли кислорода газоаналитическим оборудованием основанных на парамагнетических свойствах кислорода | Принято |
| 100 | **5. Методы испытаиий****п.п 5.10**  | Допускается проводить определение влаги газоаналитическим оборудованием оборудованных сенсоров на основе кварцевых микровесов | Принято |
| 101 | **п. 6. Транспортирование****и хранение** **п. 6.3.** | Добавить транспортные криогенные цистерны и криогенные танк- контейнеры | Принято |
| 102 | **8 Требования****безопасности** | Добавить ссылку на Инструкцию по безопасности при производстве и потреблении продуктов разделения воздуха | Принято |
|  |  | **32. ТОО «Линде Газ Казахстан» ко 2 редакции проекта** **Исх. № 93 от 27.09.2022 г.** |  |
| 103 |  | Предложений и замечаний нет |  |
|  |  | **33. РГП «КазСтандарт»****Экспертное заключение по метрологической экспертизе** **№ 42 от 08.09.2022 г.** |  |
| 104 |  **Методы испытаиий****п.п 5.4.1** | Привести знак относительной погрешности ± | Принято |
| 105 | **Методы испытаиий****п.п 5.7.2** | Привести диапазоны в следующей редакции (8-10) мин и т.д | Принято |
| 106 | **Таблица 2** | См3 заменить на см3 | Принято |
| 107 |  **Методы испытаиий****п.п 5.8.1.1.** | Привести диапазоны в следующей редакции (20,2-20,5) г и т.д | Принято |
| 108 | **Методы испытаиий****п.п 5.8.2.6** | В пояснении формулы 5 исправить мм2 на мм2 | Принято |
| 109 | **Методы испытаиий****п.п 5.9.1** | Во втором абзаце исключить слово «плюс» | Принято |
| 110 | **Приложение Б** | В таблице Б.1 знак «-» приписать словами «минус» | Принято |
| 111 | **Методы испытаиий****п.п 5.7.1** | Привести метрологические характеристики или ссылку на НД секундомера | Принято |
| 112 | **Методы испытаиий****п.п 5.8.2.1.** | Привести метрологические характеристики либо  НД на счетчик газовый | Принято |
| 113 |  | **34. РГП «КазСтандарт»****Экспертное заключение****№ 268 от 12.09.2022 г.** |  |
| 114 | **Протокол ТО** | Техническое обсуждение проекта стандарта проведено на площадке ТК 91 «Химия» (Протокол № 10 от 21.07.2022).Во 2 пункте Протокола № 10 заседания ТК указана информация, не соответствующая объекту настоящего проекта (не соответствует область применения, указаны разделы, не относящиеся к настоящему проекту). В этой связи, Протокол технического обсуждения следует исправить согласно вышеназванным замечаниям и привести заключения по рассмотрению настоящего проекта. Также отмечаем, что в Протоколе № 10 указано старое наименование проекта, согласно Национальному плану стандартизации. Соответственно, на техническом обсуждении обсуждалась изначальная версия проекта. В связи с внесением значительных изменений, проект требует повторного рассмотрения (обновленной версии) на техническом обсуждении ТК | Принято |
| 115 | **Методы испытаний** | В проекте стандарта установлены различные методы испытаний (методики). Согласно ГОСТ 8.010 (пункт 6.1) стандарты должны содержать только аттестованные и зарегистрированные в реестре государственной системы обеспечения единства измерений МВИ, о чем должны быть приведена информация в пояснительной записке к проекту стандарта, позволяющая оценить соответствия методики выполнения измерений установленным метрологическим требованиям | Не принято В проекте стандарта отсутствуют методы испытаний, подлежащие аттестации. В проекте приведены методы ранее описанные в ГОСТ 5583, ГОСТ 6631, а также имеются ссылки на методы, описанные в СТ РК 2. 442. Аттестовывать и регистрировать методы действующего стандарта нет необходимости |
| 116 |  | Комплектность дела проекта документа по стандартизации не соответствует СТ РК 1.22:- отсутствуют заключения аутентичности перевода текста на государственный язык и с иностранного языка;- отсутствует уведомление о завершении разработки;- вложить и учесть замечания метрологической экспертизы | Принято |
| 117 | **Наименование** | Не соответствует Национальному плану стандартизации на 2022 г. | Не принятоСогласно Национальному плану стандартизации на 2022г. наименование стандарта «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия». По решению рабочей группы (Протокол совещания рабочей группы от 21.06.2022 г. № -15-04/9343 от 24.06.) из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Медицинский кислород контролируется на основании монографии в Европейской и Британской фармакопее, и приложения 6 Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) (Приказ «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15). Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 ред. внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено. Соответственно наименование проекта претерпело изменение. Решение об изменении наименования проекта стандарта будет принято после НТС. |
| 118 | **Титульный лист** | Шрифт титульного листа не соответствует основному шрифту текста | Принято |
| 119 | **Предисловие** | Пункт 4, следует исключить ссылку на нормы Закона РК «Об обеспечении единства измерений» и необходимо привести документ законодательного уровня, регламентирующий требования к стандартизируемому объекту.Шрифт привести к единообразию с основным текстом.Исключить орфографические ошибки, к примеру, вперые | Принято |
| 120 | **Область применения** | Уточнить наименование проекта стандарта | Принято Согласно Национальному плану стандартизации на 2022г. наименование стандарта «Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия». По решению рабочей группы (Протокол совещания рабочей группы от 21.06.2022 г. № -15-04/9343 от 24.06.) из проекта стандарта исключены технические условия к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду. Медицинский кислород контролируется на основании монографии в Европейской и Британской фармакопее, и приложения 6 Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) (Приказ «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15). Вследствие этого проект стандарта был доработан, во 2 ред. внесены значительные исправления. Частично содержание проекта стандарта изменено. Соответственно наименование проекта претерпело изменение. Решение об изменении наименования проекта стандарта «Кислород газообразный и жидкий. Технические условия» будет принято после НТС |
| 121 | **Область применения** | Приведение ссылки на ТР ТС 029/2012 как о пищевой добавки изложены не корректно. Так как, ГОСТ 5583 и ГОСТ 6331, взятые за основу разработки, распространяются на технический газообразный и жидкий кислород, который применяют для газопламенной обработки металлов и других технических целей | Не принятоДанный пункт был включен по предложению производителя кислорода ТОО «Ихсан Техногаз». Их предложение: «Учитывая, что двухатомный кислород, является природным, естественным ресурсом, считаем возможность рассматривать его как **биологическую активную добавку,** при этом сохраняя контроль за качеством продукта, **без применения лицензирования»** |
| 122 | **Нормативные ссылки** | Ссылочные стандарты следует актуализировать и привести год утверждения. Слова «нормативные документы» следует заменить на «документы по стандартизации». Примечание привести в соответствии с п. 4.8.3 СТ РК 1.5 | Принято |
| 123 | **По тексту** | 1. В основные нормативные положения стандарта общих технических условий, как правило, включают следующие разделы:

- общие технические требования;- правила приемки;- методы контроля (испытаний);- транспортирование и хранение;- указания по эксплуатации (техническому обслуживанию, ремонту, утилизации);- гарантии изготовителя.Номенклатуру (заголовки), состав (структуру) и содержание разделов стандарта определяют с учетом особенностей стандартизуемой продукции и характера предъявляемых к ней требований. При этом в стандарты на продукцию, использование которой способно причинить вред здоровью и (или) имуществу населения, а также окружающей среде, следует обязательно включать разделы: «Требования безопасности»,«Требования охраны окружающей среды» или «Требования безопасности и охраны окружающей среды», за исключением тех случаев, когда, исходя из особенностей объекта стандартизации, требования безопасности и (или) охраны окружающей среды обеспечиваются путем установления и соблюдения конструктивных и иных технических требований, которые устанавливают в разделе «Технические требования».1. Также, согласно п. 9.9.5 СТ РК 1.5 для каждого метода в зависимости от специфики его проведения излагают сущность метода, приводят общие требования и требования безопасности, а затем устанавливают:

- требования к условиям, при которых проводят контроль (испытания, измерения, анализ);- требования к средствам контроля (измерений), аппаратуре, материалам, реактивам и растворам, а также вспомогательным устройствам;- порядок подготовки к проведению контроля;- порядок проведения, контроля;- правила обработки результатов контроля;- правила оформления результатов контроля;- точность данного метода | Принято |
| 124 | **Библиографические данные** | Указать основные слова, однозначно характеризующие стандартизуемый объект (объекты), облегчающие поиск документа по классификаторам, каталогам, указателям, базам и банкам данных. Ключевые слова, относящиеся к объекту стандартизации, приводят в том порядке, в котором эти слова приведены в заголовке стандарта (рекомендаций по стандартизации) или упоминаются по тексту.Исключить УДК | Принято |
| 125 | **Пояснительная** **записка** | 1. В целом пояснительная записка требует тщательной доработки.
2. Исключить «ГСИ РК».
3. Оформление не соответствует СТ РК 1.2 (4.7.1).
4. Наименование проекта следует уточнить.
5. Объект стандартизации указанный в пояснительной записки не соответствует объекту текста стандарта.
6. В связи с тем, что согласно протоколу рабочей группы из текста стандарта были исключены технические условия к медицинскому кислороду, приведение следующих слов «Данный стандарт разрабатывается для применения в медицине», «Медицинский газообразный кислород применяют для дыхания и лечебных целей», считаем некорректным.
7. В пункте «Техническое обоснование» необходимо также привести следующую информацию:

- информацию об экономической целесообразности конкретного проекта стандарта;- информацию о наличии или отсутствии действующих нормативных документов по стандартизации с аналогичным объектом стандартизации (В случае наличия НД необходимо будет привести сравнительный анализ в табличной форме на сличение требований в целях исключения дублирования норм).- информацию о наличии действующих технических регламентов устанавливающих требования безопасности на данную продукцию.1. В проекте и в пояснительной записке отсутствуют сведения о наличии идентичных или модифицированных национальных или межгосударственных стандартов, которые тесно взаимосвязаны с принимаемым стандартом и обеспечивают выполнение его требований (пункт 4).
2. Ссылки на нормы Законов Республики Казахстан «О техническом регулировании» (от 30 декабря 2020 года № 396-VI ), «Об обеспечении единства измерений» (от 7 июня 2000 года № 53-ІІ), а также с учетом требований нормативных документов в области технического регулирования и обеспечения единства измерений Республики Казахстан: СТ РК 1.2-2021 «Национальная система стандартизации Республики Казахстан. Порядок разработки документов по стандартизации», СТ РК 1.5-2019 «Национальная система стандартизации Республики Казахстан. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию национальных стандартов и рекомендаций по стандартизации», СТ РК 1.9-2019 «Национальная система стандартизации Республики Казахстан Общие требования к применению международных, региональных стандартов и стандартов иностранных государств на территории Республики Казахстан», СТ РК 2.1-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений Республики Казахстан. Термины и определения», считаем некорректным.

Для корректного изложения требований к объекту стандартизации необходимо установить документ законодательного уровня, регламентирующий требования к стандартизируемому объекту.1. В соответствии с требованиями ГОСТ 8.010 привести выводы по результатам проведенных исследований при аттестации методики выполнения измерений, позволяющие оценить соответствие методики выполнения измерений установленным метрологическим требованиям.
2. Отсутствует упоминание ГОСТа 6331-78 Кислород жидкий технический и медицинский. Технические условия.
3. Пункт 8 слова «срок утверждения» рекомендуем заменить на «срок завершения разработки»
 | Принято |
| 126 | **По сводке отзывов** | Оформление сводки отзывов привести в соответствии с Приложением Б СТ РК 1.2.Уточнить наименование проекта стандарта.Согласно п. 4.8.4 СТ РК 1.2 проект документа по стандартизации в зависимости от объекта стандартизации направляется разработчиком на согласование заказчику разработки. Согласно Национальному плану стандартизации заказчиком данного проекта является АО «НК КазМунайГаз».Следует исключить отзывы предприятий, в чью компетенцию не входит объект настоящего проекта стандарта.Согласно информации со сводки отзывов текст настоящего проекта был доработан и изменен по решению рабочей группы (Протокол совещания рабочей группы от 21.06.2022 г. № 15-04/9343 от 24.06.2022). В сводке отзывов в основном собраны отзывы от заинтересованных субъектов, которые рассматривали изначальную версию проекта. Так как, из проекта стандарта были исключены технические условия **к медицинскому кислороду и внесены требования к жидкому кислороду**, которые составляет значительные изменения в проекте, то измененный проект стандарта необходимо повторно согласовать | Принято |
|  |  | **35. РГП «КазСтандарт»****Экспертное заключение****№ 268 от 12.09.2022 г.** |  |
| 127 | **Титульный лист** | Заменить «Нур -Султан» на «Астана» | Принято |
| 128 | **Предисловие** | Пункт 4, следует исключить ссылку на нормы Закона РК «О техническом регулировании» и необходимо привести документ законодательного уровня | Принято |
| 129 | **По тексту** | Оформление таблиц привести в соответствии с п. 6.5.6.1 СТ РК 1.5. В примечании Таблицы 1 исключить типы установок АКДС-70М и СКДС-70М. Диапазон числовых значений привести в соответствии с п. 6.13.4 СТ РК 1.5. П.5.7.1 и далее по тексту привести метрологические характеристики или соответствующий нормативный документ на секундомер механический. Исключить слово «типы» по тексту. П. 5.8.1.1 в словах «Секундомер механический по ГОСТ 5072-79» исключить год утверждения ГОСТ 5072. Плохое качество рисунков по тексту. Обозначения единиц величины и числовые значения привести на одной строке. Формулы привести в соответствии с п. 6.7.5 (см. пример). Учесть пробелы между текстом и формулами. Если в тексте стандарта или рекомендаций по стандартизации приведен ряд числовых значений величины, выраженных одной и той же единицей величины, то обозначение единицы величины указывают после последнего числового значения (см. пример). К примеру, 1, 2, 5 и 10 см3. | Принято |
| 130 | **Сводка отзывов** | Отсутствует отзыв от НПП РК «Атамекен». Включить замечания ЭЗ № 268 и МЭ № 42 | Принято |

*Информация о согласовании проекта стандарта и рекомендаций по стандартизации:*

*Общее количество отзывов – 35*

*из них: без замечаний и предложений: 23*

 *с замечаниями и предложениями: 12*

 *Общее количество замечаний – 106*

*из них: принято:66*

 *частично принято:10*

 *не принято:30*

**Заместитель**

**Генерального директора Шамбетова А.Б.**