**СВОДКА ОТЗЫВОВ**

к проекту национального стандарта СТ РК ISO 22610 «Защитная одежда. Хирургическое белье, халаты и костюмы чистого воздуха, применяемые как медицинские изделия для пациентов, медицинского персонала и оборудования. Метод испытаний для определения стойкости к прониканию бактерий во влажной среде».

| **№ п/п** | **Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения проекта** | **Замечания или предложения по проекту стандарта** | **Заключение разработчика с обоснованием причин непринятия замечаний и предложений** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **Наименование юридического лица, дата и номер письма с замечаниями и (или) предложениями по проекту:**Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Исх. № 24-03-24/3105 от 27.04.2022 |
| 1.1 |  | ұсыныстар мен ескертулер жоқ  |  |
| 2 | НПП Республики Казахстан «Атамекен»Исх. № 05938/17 от 13.05.2022 |
| 2.1 |  | проекты стандартов направлены на рассмотрение в адрес субъектов предпринимательства. До сегодняшнего дня отзывы к проектам стандартов не поступили. В случае поступления отзывов от субъектов предпринимательства, материалы будут направлены дополнительно. |  |
| 3 | Объединение индивидуальных предпринимателей и юридических лиц «Ассоциация субъектов здравоохранения “ZdravAtameken”»Исх. № 1 от 31.05.2022 г. |
| 3.1 |  | Замечаний и дополнений не имеет |  |
| 4 | ОЮЛ «Казахстанская Ассоциация Медицинских Лабораторий» (КАМЛАБ)Исх.№2022/161 от «01» июня 2022 года |
| 4.1 |  | не имеет замечаний и предложений |  |
| 5 | ОЮЛ «Казахстанская ассоциация органов по оценке соответствия» (КАОС)Исх. №16 от 3.06.2022 г. |
| 5.1 |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 6  | РГП на ПХВ «Республиканский научно-исследовательский институт по охране труда» Министерства труда и социальной защиты населения» Республики Казахстан» (ТК 68 «Безопасность и охрана труда»)Исх. № 01-01/73 от 31.05.2022 |
| 6.1 | Пункт 3.2 | Предлагаем пересмотреть наименование пункта 3.2 Донорский материал, так как данный термин не подходит под указанное определение | ПринятоНаименование термина отредактировано (на «Материал с тест-культурой») в соответствии с принятой терминологией |
| 7 | Технический комитет по стандартизации №75 «Промышленная безопасность»Исх.№ЕО-22-159 от 27.04.2022г. |
| 7.1 |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
| 8 | Технический комитет по стандартизации № 83 «Электронное здравоохранение» на базе РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики КазахстанИсх. № 600 от 26.04.2022 |
| 8.1 |  | замечаний и предложений не имеет |  |
| 9 | РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Исх. № 21-09-479/753 от 04.05.2022 г. |
| 9.1 |  | Замечаний к проекту нет. |  |
| 10 | РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени Масгута Айкимбаева» Министерства здравоохранения Республики Казахстан Исх. № 01-03/530 от 13.05.2022 |
| 10.1 | 3 Термины и определения | по тексту стандартов применяются некорректные термины («Донорский материал»,«Материал-носитель», «Палец») | Принято По тексту стандарта приведено в соответствие с принятой терминологией («Донорский материал» заменено на «Материал с тест-культурой»; «Материал-носитель» заменено на «Подложка»; «Палец» заменено на «Пальчиковый наконечник»), «Инфекционный агент» заменено на «Патогенный биологический агент» |
| 10.2 | По тексту стандарта | Для работы по методике «Метод испытания на определение стойкости к прониканию бактерий во влажной среде» требуется оценка биологических рисков, поскольку не указаны условия биологической безопасности | ПринятоСтандарт дополнен Приложением В.А, содержащим национальные требования к обращению с патогенными биологическими агентами в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.  |
| 10.3 | По тексту стандарта | Для применения данного метода отсутствуют сведения о промышленных приборах, внесенных в реестр СИ РК или альтернативных приборах | ПринятоВ качестве основного оборудования для испытаний в стандарте приводится испытательная установка, которая не является средством измерений и не подлежит внесению в реестр государственной системы обеспечения единства измерений (ГСИ РК). В соответствии с действующим законодательством об обеспечении единства измерений Республики Казахстан, учитывая, что стандартом предусмотрено воспроизведение условий испытаний с нормированными характеристиками, на усмотрение пользователя, такое испытательное оборудование подлежит аттестации либо калибровке. При использовании в аккредитованной испытательной лаборатории такое оборудование необходимо калибровать. Предусмотренные при применении испытательного оборудования нормированные воздействия (сила, в Н, время, в мин, длина, в мкм) метрологически обеспечены в республике. Согласно требованиям стандарта, любые даже незначительные отклонения от требований к оборудованию, процедурам и/или обращению с образцом могут привести к значительным отклонениям от значений повторяемости, воспроизводимости и точности результата измерений, установленных в данном методе. Приведенная в стандарте испытательная установка на сегодняшний день может быть приобретена у европейских (Schuett-biotec) и китайских (Qinsun Instruments Co., LTD) изготовителей. На рынке Казахстана ее можно приобрести у официальных дистрибьюторов (например, ТОО «Elementum», г.Алматы, http://elementum.kz/test-penetration-schuett-biotec). |
| 11 | РГП на ПХВ «Центр санитарно-эпидемиологической экспертизы» Медицинского центра управления делами Президента Республики Казахстан исх. № 04-02-17/92 от 22.04.2022 |
| 11.1 |  | стандарттары бойынша ұсыныстар мен ескертулер жоқ екенін хабарлайды |  |
| 12 | Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» Республики Казахстан Исх. №14-21/2782 от 18.05.2022 г.  |
| 12.1 |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
| 13 | НАО «Национальный аграрный научно-образовательный центр» ТОО «Казахский научно-исследовательский ветеринарный институт» исх. №204101 от 26.04.2022 г. |
| 13.1 | Наименование стандарта | просим дать разъяснения по поводу различий перевода наименования стандарта:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ISO 22610:2018 | CT PK ISO 22610 | ISO 22610:2006 | ISO 22610:2018 |
| Международный стандарт | РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» КТРМ МТИРК | ФГБУ «Российский институт стандартизации» | ФГБУ «Российскийинститутстандартизации» |
| Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration | Защитная одежда. Хирургическое белье, халаты и костюмы чистого воздуха, применяемые как медицинские изделия для пациентов, медицинского персонала и оборудования. Метод испытаний для определения стойкости к прониканию бактерий во влажной среде (ISO 22610:2018) | Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению влажных бактериальных сред | Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению влажных бактериальных сред |

 | ПринятоС учетом доработки окончательной редакции проекта стандарта по полученным замечаниям и предложениям, наименование стандарта СТ РК ISO 22610 предлагается изложить в следующей редакции: «Защитная одежда. Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению влажных бактериальных сред».Изменение наименования по сравнению с аутентичным переводом наименования международного стандарта осуществляется в целях соблюдения принятой терминологии и обеспечения однозначной классификации стандарта в соответствии с требованиями национальной системы стандартизации Республики Казахстан, что допускается при разработке национальных стандартов с идентичной степенью соответствия, в соответствии с п. 5.3.2 СТ РК 1.5-2019 «Национальная система стандартизации Республики КазахстанОбщие требования к построению, изложению, оформлению исодержанию национальных стандартов и рекомендаций по стандартизации».  |
| 14 | ТОО «RD Fire Group» Исх. № 09 от 17.05 .2022 |
| 14.1 |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 15 | ТОО «Фирма «Жанабет»Исх. №01-02/01-22-60От 26.04.2022 г. |
| 15.1 |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 16 | ТОО «BioEtica (БиоЭтика)», Директор Аязбек Олжабай Тел.: +7 (7252) 39-10-00 (вн. 1548), Моб.: +7 707 166 64 02б/н от 22.04.2022 г.  |
| 16.1 |  | Необходимо параллельно разработать следующие международные стандарты: ISO 16603 Clothing for protection against contact with blood and body fluidsISO 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluidsISO 22611 Clothing for protection against infectious agentsISO 22612 Clothing for protection against infectious agentsОсновные методы указанные в стандарте СТ РК EN 14126 тоже международного происхождения. Казахстанского свое нету. Поэтому их тоже необходимо разработать. Просим учесть эти моменты.  | ПринятоISO 16603 включен в национальный план стандартизации на 2022 год.По остальным стандартам необходимо будет проработать их включение в национальный план стандартизации на 2023 год либо инициативную разработку в установленном порядке. |
| 17 | НАО «Медицинский университет Семей»Исх. № 07,07-01-01/234 от 16.05.2022 |
| 17.1 |  | Изменения и дополнения отсутствуют |  |
| 18 | Филиал РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения РК по городу Нур-СултанИсх. 05/655 от 6.06.2022 г. |
| 18.1 |  | Предложений и замечаний не имеется |  |

Общее количество отзывов – 18

Из них: без замечаний и предложений – 14

 с замечаниями и предложениями – 4

Общее количество замечаний – 6

Из них: принято – 6

 не принято - 0

**Заместитель генерального директора**

**РГП «КазСтандарт» А. Шамбетова**