**СВОДКА ОТЗЫВОВ**

к проекту национального стандарта СТ РК EN 14126 «Защитная одежда. Технические требования и методы испытаний одежды для защиты от инфекционных агентов»

| **№ 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 | **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 |  | Предложений и замечаний не имеет |  |
| 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») |
| 10.2 | Приложение А, п. А.3.4 | Имеются неточности методики: A.3.4 «Приготовление взвеси золотистого стафилококка» в части «получения значений концентрации в диапазоне (1х104 - 4х104 ) КОЕ/мл» | Принято  В тексте стандарта была допущена опечатка – цифра 4 является степенью, в связи с чем должна была быть прописана в верхнем индексе:  1х104 - 4х104 КОЕ/мл  Текст отредактирован |
| 10.3 | Приложение А | 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, при этом в п А.3.5 допускается аэрозолизация патогенного микроорганизма, что противоречит требованиям биологической безопасности. | Принято  Стандарт дополнен разделом «Введение» в соответствии с оригинальной версией EN 14126, в котором приведены положения о необходимости оценки рисков в отношении биологической опасности, а также дополнительным Приложением В.А, содержащим национальные требования к обращению с патогенными биологическими агентами в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности. |
| 10.4 |  | Для применения данного метода отсутствуют сведения о промышленных приборах, внесенных в реестр СИ РК или альтернативных приборах | Принято  В 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.  Данная 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>).  Необходимо отметить, что Согласно примечанию к Приложению А СТ РК EN 14126, метод испытаний, установленный в данном приложении, включен в настоящий стандарт в качестве временного положения и будет заменен EN ISO 22610 как только данный международный стандарт станет общедоступным.  Таким образом, вместо Приложения А данного стандарта фактически следует применять метод, изложенный в СТ РК ISO 22610, который разрабатывается и планируется к утверждению одновременно с настоящим стандартом. |
| 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:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | EN 14126:2003 | CT PK EN 14126 | DIN EN 14126-2004 | | Международный стандарт | РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» КТРМ МТИРК | ФГБУ «Российский институт стандартизации» | | Protective clothing. Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents | Защитная одежда. Технические требования и методы испытаний одежды для защиты от инфекционных агентов | Защитная одежда. Технические требования и методы испытания защитной одежды от возбудителей инфекции | | Принято  С учетом доработки окончательной редакции проекта стандарта по полученным замечаниям и предложениям, наименование стандарта СТ РК EN 14126 предлагается изложить в следующей редакции: «Защитная одежда. Технические требования и методы испытаний одежды для защиты от патогенных биологических агентов».  Изменение наименования по сравнению с аутентичным переводом наименования европейского стандарта осуществляется в целях **приведения в соответствие с терминологией, установленной законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности** (см. п. перечисление 11) статьи 1 Закона Республики Казахстан от 21 мая 2022 года № 122-VII ЗРК «О биологической безопасности»), 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 Казахстан  Общие требования к построению, изложению, оформлению и  содержанию 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 |  | Наша лаборатория ТОО «BioEtica» в городе Шымкент непосредственно проводит испытание на защитные одежды в соответствии международного стандарта EN 14126:2003. Мы рады, что началось разработка этого стандарта в нашем стране. Но в соответствии с стандартом EN 14126:2003 необходимо параллельно разработать следующие международные стандарты:  ISO 16603 Clothing for protection against contact with blood and body fluids  ISO 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluids  ISO 22611 Clothing for protection against infectious agents  ISO 22612 Clothing for protection against infectious agents  Основные методы указанные в стандарте СТ РК EN 14126 тоже международного происхождения. Казахстанского свое нету. Поэтому их тоже необходимо разработать. Просим учесть эти моменты. | Принято  ISO 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-Султан  Исх. 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**