**Сводка отзывов**

**к проекту СТ РК ISO 22758 «Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ 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** |
| **Государственные органы** |
| 1. Министерство здравоохранения Республики Казахстан

№ 24-1-3-24/31756 от 19.08.2022 |
| **1** |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. Министерство национальной экономики Республики Казахстан

№ 02-21/5454 от 27.04.2022 |
|  |  | Не относится к компетенции организации |  |
| **НПП РК «Атамекен»** |
| 1. Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» Республики Казахстан

№ 08327/17 от 04.07.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| **Ассоциации** |
| 1. ОЮЛ «Казахстанская Ассоциация Медицинских Лабораторий»

№ 2022/136 от 11.05.2022 |
| 1 | Проект стандарта | Необходимо обеспечить качественный перевод проекта стандарта. | Принято |
| 1. ОЮЛ «Казахстанская Ассоциация Медицинских Лабораторий»

№ 2022/228 от 15.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| **Технические комитеты** |
| 1. ТК №: 83 Электронное здравоохранение. На базе РГП «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»
 |
| 1 | Проект стандарта | Приведение проекта стандарта в соответствие с СТ РК 1.5 | Принято |
| 1. ТК №: 83 Электронное здравоохранение. На базе РГП «Национальный научный центр развития

здравоохранения имени Салидат Каирбековой»№ 1148 от 16.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| **Органы по подтверждению соответствия и испытательные лаборатории** |
| 1. ГКП «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» г. Алматы

№ 06-692 от 29.04.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. КГП «Карагандинский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»

№1-3/ 634 от 03.05.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы»

№ 379 от 01.08.2022 |
|  |  | Не относится к компетенции организации |  |
| **Иные заинтересованные субъекты национальной системы стандартизации** |
| 1. НАО «Медицинский университет Семей»

№ 06-02/1043 от 28.04.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. АО «Национальный инфокоммуникационный холдинг «Зерде»

№ 04-03-10/1041 от 05.05.2022 |
|  |  | Не относится к компетенции организации |  |
| 1. ТОО «Апрель Кулагер»

№ 100 от 30.07.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. КГП «Областная клиническая больница»

№1428 от 03.08.2022 |
| 1. НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д.Асфендиярова»
 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет»

№ 26-11/472 от 05.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. НАО «Атырауский университет им. Х. Досмухамедова»

№ 15-19/1435 от 08.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. КГП «Областной центр крови»

№ 15-5-486 от 19.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. ТОО «TreeGene»

№ 2/71 от 23.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. РГП «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

№ 08-01/1450 от 25.08.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. НАО «Медицинский университет Астана»

№ 5.2.3.12/4134 от 27.08.2022 |
| 1 | Раздел 4, подраздел 4.2, пункт b) | Исключить слово «cохранение», заменить слово «уничтожение» на «утилизация» | Не принято.Не соответствует переводу оригинала текста ISO/TR 22758:2020 |
| 2 | Раздел 5 | Нужно добавить в стандарте раздел «Сокращения» и расшифровку FIP и BmaD отразить в этом разделе | Не принято.В соответствии с СТ РК 1.5 пункт 5.2.1.3, в идентичных стандартах не допускается изменять структуру международного стандарта.Расшифровка приведена в разделе «Введение» |
| 3 | Раздел 5, подраздел 5.2,абзац 2 | Тавтология в предложении «или предполагаемым диапазоном предполагаемого конечного использования» – не корректно в одной фразе подряд использовать одно и тоже слово. Рекомендуется использовать слова-синонимы | Принято.Слово «предполагаемым» заменено на «прогнозируемым» |
| 4 | Раздел 5, подраздел 5.2,абзац 6 | - Предложение «и приводит к применению» изложить в следующей редакции «приводит к применению»;- Предложение «а затем оценить, были ли выполнены установленные требования, и делают ли эти установленные требования пригодными для предполагаемого области конечного применения BmaD» изложить в следующей редакции «а затем оценить выполняемость и пригодность установленных требований». | Не принято. Не соответствует переводу оригинала текста ISO/TR 22758:2020. Но изменен перевод отдельных предложений в данном абзаце:-предложение «и приводит к применению» заменено на «, которые приводят к конкретному использованию»;-предложение «пригодными для предполагаемого области конечного применения BmaD» заменено на «BMaD пригодным для предполагаемого конечного использования» |
| 5 | Раздел 5, подраздел 5.5 | Формулировка «Пригодность предполагаемой области применения…» стилистически не корректна | Принято.Предложение «Пригодность предполагаемой области применения со временем может меняться» заменено на «Пригодность для использования по назначению может меняться с течением времени» |
| 6 | Раздел 6, пункт а) | Предложение «Основные процессы биобанкинга напрямую создают и/или повышают эффективность для пользователей» изложить в следующей редакции «Основные процессы биобанкинга напрямую повышают эффективность пользователей» | Не принято.Не соответствует переводу оригинала текста ISO/TR 22758:2020 |
| 7 | Раздел 7, подраздел 7.2 | В таблице 1 ошибка в ссылке «CA третьей сторонойа» | Принято.Заменен символ ссылки на «\*» |
| 8 | Раздел 7, подраздел 7.2, абзац 3 | Не указаны ссылки на дополнительные ресурсы, включая международные и национальные стандарты и органы по аккредитации, приведеные в библиографии | Не принято.В оригинале текста ISO/TR 22758:2020 не предусмотрено. |
| 9 | Раздел 8, подраздел 8.3, пункт с) | Словосочетание «которые избегают» заменить на «для избегания» | Принято.Слово «избегают» заменено на словосочетание «позволяют избежать» |
| 10 | Раздел 8, подраздел 8.3, пункт 8.3.17,абзац 3 | «В таких обстоятельствах биобанк должен обладать знаниями надлежащего уровня об условиях, в которых он используется, например, путём верификации». Формулировка некорректная, поскольку знаниями обладают физические лица (человек), к которым не может быть отнесен биобанк | Не принято.ISO 20387 определяет биобанк (ISO 20387:2018, 3.5) как юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, которое осуществляет биобанкинг. Пояснение приведено в разделе «Введение» |
| 11 | Раздел 8, подраздел 8.3, пункт 8.3.18 | Слово «инструкции» заменить на «руководящих документов» | Не принято. Не соответствует переводу оригинала текста ISO/TR 22758:2020.Но изменен перевод данного пункта:Предложение «Инструкций производителя может быть достаточно в качестве инструкции по применению» заменено на «Инструкции производителя могут быть достаточными в качестве инструкций по применению» |
| 12 | Раздел 8, подраздел 8.3, пункт 8.3.21 | Слово «соответствующие» заменить на «необходимые» | Не принято.Не соответствует переводу оригинала текста ISO/TR 22758:2020.Но изменен перевод слова «соответствующие» на «надлежащие» |
| 13 | Раздел 8, подраздел 8.4, пункт 8.14 | Слово «руководств» заменить на «руководящих документов» | Не принято.Не соответствует переводу оригинала текста ISO/TR 22758:2020.Но изменен перевод слова «руководств» на словосочетание «руководящих указаний» |
| 1. НАО «Медицинский университет Астана»

№ 4.1.1.8/4333 от 12.09.2022 |
|  |  | Замечаний и предложений не имеет |  |

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

*Общее количество отзывов: 22*

*из них: без замечаний и предложений: 19*

*с замечаниями и предложениями: 3*

*Общее количество замечаний: 15*

*из них: принято: 6*

 *не принято: 9*

**Заместитель**

**Генерального директора РГП «КазСтандарт» А. Шамбетова**