**Сводка отзывов к проекту СТ РК ISO 12749-6 «Атомная энергетика. Ядерная энергия, ядерные технологии и радиологическая защита. Словарь. Часть 6. Медицинская радиология»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер раздела, пункта, подпункта, приложения проекта** | **Замечания и предложения по проекту стандарта** | **Заключение разработчика с обоснованием причин непринятия замечаний и предложений** |
| **ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ** | | | |
| 1. **Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**   **Исх. № 24-04-24/14045 от 15.04.2022** | | | |
| 1 | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |
| **Национальная палата предпринимателей** | | | |
| 1. **Национальная палата предпринимателей «Атамекен»**   **(АО «НК «КазАтомПром»)**  **Исх. № 05740/17 от 5 мая 2022 года** | | | |
| 2.1 | В целом по проекту | Обращаем внимание на некачественный перевод стандартов. Текст достаточно труден для восприятия. Дословный перевод ISO 12749:2015 (Е) не обеспечивает семантическую эквивалентность данных стандартов международным, начиная с его наименования. Рекомендуем провести дополнительное техническое редактирование текста, проверить и устранить лексико-семантические ошибки. | **Принято** |
| **АССОЦИАЦИИ** | | | |
|  |  | | |
|  |  |  |  |
| **ОРГАНИЗАЦИИ** | | | |
| 1. **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» КСЭК МЗ РК**   Исх. № 202 от 18.04.2022 | | | |
| 3.1 | В целом по проекту | Некоторые термины переведены буквально, а не по смыслу. Ниже приведены сравнительные определения некоторых терминов в разработанных СТ РК и санитарных правилах «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности», утвержденных МЗ РК от 15.12.2020г №ҚР ДСМ-275/2020 (далее – СП №275)  В связи с вышеизложенным предлагаем согласовать все термины и определения с разработчиками СП №275 | **Принято** |
| 1. **РГП на ПХВ «Национальный ядерный центр Республики Казахстан» МЭ РК**   **Исх. № 12-13/539 э.п от 04.05.2022 ж.** | | | |
| 4.1 | В целом по проекту | Предложений и замечаний нет |  |
| 1. **Западно-Казахстанский медицинский университет им. М. Оспанова**   **Исх. № б/н** | | | |
|  | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |
| 1. **НАО «Медицинский университет Астана»**   **Исх. № 4.2.18/3575 от 02.08.2022** | | | |
|  | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |
| 1. **Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохрангения» МЗ РК**   **Исх. № 18-14/3950-ш от 27.07.2022 г.** | | | |
|  | 3.5.1.1.1 | Предлагаем изложить в новой редакции: «Гамма-камера: стационарная или передвижная установка для сцинтиграфии, включающая позиционно-чувствительный детектор гамма излучения, штативное устройство, ложе пациента, электронный тракт преобразования сигналов детектора и компьютер для формирования и визуализации сцинтиграфических изображении» | **Принято** |
|  | 3.6.3 | Предлагаем изложить в новой редакции: «Сцинтиграфия: выполняемая на гамма-камере диагностическая процедура визуализации проекционных изображений пространственного распределения радиофармпрепарата в теле пациента (динамическая сцинтиграфия)» | **Принято** |
| 1. **Филиал «Институт радиационной безопасности и экологии» РГП на ПХВ «Национальный ядерный центр Республики Казахстан» МЭ РК**   **Исх. № 01-11/651эл.п от 29.07.2022 г.** | | | |
|  | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |
| 1. **РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан**   **Исх. № 901 от 27.06.2022г.** | | | |
|  | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |
| 1. **ТОО «Соло ЛЛП»**   **Исх. № Э170 от 26.07.2022 г.** | | | |
|  | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |
| 1. **Национальный научный онкологический центр** | | | |
|  | 3.1.1 | Изложить в редакции: Ядерная медицина (раздел клинической медицины, который занимается применением радиофармацевтических препаратов в диагностике и лечении) | **Принято** |
|  | 3.1.1.1 | Изложить в редакции: Радиоизотопная (или радионуклидная) диагностика (это метод диагностики, который основан на регистрации излучения введенных в организм искусственных радиоактивных веществ (радиоизотопов, радиофармацевтических препаратов, РФП)) | **Принято** |
|  | 3.1.1.2 | Изложить в редакции: Радионуклидная терапия (способ лечения различных заболеваний путём введения в организм больного различных терапевтических РФП, которые, накапливаясь в патологическом очаге в организме, например, в злокачественной опухоли, испускают излучение с коротким пробегом, разрушающее повреждённую ткань. Эндорадионуклидная терапия (Endoradionuclide therapy, ERT, англ, targeted прицельная, мишенная, таргетная радиотерапия) - метод радионуклидной терапии, в котором для доставки радиоактивных изотопов к определенному органу используются биохимические пути.) | **Принято** |
|  | 3.1.2 | Изложить в редакции: Тераностика (англ. theranostics) [греч. Θεραπεία — забота, уход, лечение и διάγνωση — способный распознавать; θερα+γνώση = Тераностика] — новый подход к созданию фармацевтических композиций, заключающийся в комплексном решении терапевтических и диагностических проблем путём создания препаратов, которые являются одновременно и средством ранней диагностики, и терапевтическим агентом. | **Принято** |
|  | 3.1.3 | Изложить в редакции: Радиофармация (или Радиационная фармация) - Радиофармацевтика - это отрасль фармации, которая занимается всеми аспектами радиоактивных лекарственных препаратов, включая их приготовление и контроль качества, а также распределение, хранение и утилизацией радиоактивных материалов. | **Принято** |
|  | 3.4 | В наименовании заголовка слово «радиофармакология» заменить словом «радиофармация» | **Принято** |
|  | 3.4.1 | Термин «радиофармакология» заменить словом «радиофармация» | **Принято** |
|  | 3.5.1 | Изложить определение термина в редакции: устройство, которое используется для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний | **Принято** |
| **ТЕХНИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ** | | | |
|  | 1. **Технический комитет по стандартизации №75 «Промышленная безопасность»**   **Исх.№ЕО-22-158 от 27.04.2022г** | | |
|  | В целом по проекту | Замечаний и предложений нет |  |

**Заместитель генерального директора А. Шамбетова**