

**Об утверждении правил осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2022 года № ҚР ДСМ-102. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 сентября 2022 года № 29824.

      Примечание ИЗПИ!

Вводится в действие с 23.11.2022.

      В соответствии с подпунктом 11) пункта 3 статьи 10 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан", ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые правила осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований согласно приложению к настоящему приказу.

      2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие с 23 ноября 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

|  |  |
| --- | --- |
| *Исполняющий обязанности*  *Министра здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *В. Дудник* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утверждены приказом Исполняющий обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2022 года № ҚР ДСМ-102 |

**Правила осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие правила осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований (далее – Правила), разработаны в соответствии с подпунктом 11) пункта 3 статьи 10 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее - Закон) определяют порядок осуществления референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности и порядок допуска к ним.

      2. Референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности осуществляются в соответствии с пунктом 6 статьи 15 Закона в следующих случаях:

      1) в диагностически сложных и экспертных случаях;

      2) в целях идентификации патогенных биологических агентов, включая проведение исследований в особо сложных случаях;

      3) в целях изучения вновь выявленных патогенных биологических агентов;

      4) для выдачи экспертного заключения при сомнительных или спорных случаях.

      3. Перечень референс-лабораторий, допущенных к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности, подлежит публикации на официальном интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее - государственный орган).

**Глава 2. Порядок допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности**

      4. Допуск к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности осуществляется на основании протокола комиссии по допуску к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности (далее – Комиссия), созданной государственным органом.

      5. Заявитель обращается в письменном виде в государственный орган с заявлением по форме, предусмотренной приложением 1 к настоящим Правилам с приложением документов, подтверждающих соответствие критериям, предусмотренным пунктом 12 настоящих Правил. По подпунктам 3), 4), 6), 9), 10), 11) пункта 12 настоящих Правил прилагается справка с описанием соответствия данным критериям, составленная в произвольном виде.

      6. Комиссия осуществляет:

      1) рассмотрение заявлений (заявок);

      2) определение соответствия заявителей критериям и требованиям, установленным настоящими Правилами.

      7. Состав Комиссии утверждается приказом руководителя государственного органа.

      8. Комиссия состоит из председателя (руководитель государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения либо его заместитель), заместителя председателя, не менее пяти сотрудников государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и (или) его территориальных подразделений, не менее двух профильных экспертов и (или) специалистов, которые являются членами данной Комиссии.

      Также в состав Комиссии из числа сотрудников государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения включается секретарь Комиссии.

      9. Во время отсутствия председателя Комиссии его функции выполняет заместитель председателя Комиссии.

      10. Председатель Комиссии:

      1) председательствует на заседаниях Комиссии;

      2) осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии;

      3) принимает решение о допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности либо о несоответствии критериям допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности на основании заключения членов Комиссии.

      11. Члены Комиссии:

      1) знакомятся с представленными материалами;

      2) определяют соответствие заявителей критериям, установленным настоящими Правилами;

      3) выносят заключение о допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности либо о несоответствии критериям допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности по форме, предусмотренной приложением 2 к настоящим Правилам.

      12. Решение Комиссии принимается председателем Комиссии на основании заключения членов Комиссии о соответствии заявителя следующим критериям:

      1) наличие аттестата аккредитации на соответствие национальным и (или) международным стандартам, подтверждающим качество деятельности и профессиональные компетенции;

      2) наличие внедренной и действующей системы менеджмента качества, подтвержденной аттестатом или сертификатом аккредитации на соответствие национальным и (или) международным стандартам;

      3) наличие поверенного валидированного медицинского лабораторного оборудования (современные технологии);

      4) наличие опыта по разработке и реализации образовательных программ по обучению персонала лаборатории, проводимых на постоянной основе;

      5) наличие сертификата аккредитации образовательной деятельности по профилю референс-лаборатории;

      6) наличие действующего сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с информацией о деятельности;

      7) наличие государственной лицензии на медицинскую деятельность;

      8) наличие разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      9) ежегодное участие в программах международной внешней оценки качества;

      10) применение верифицированных методов лабораторных исследований, материалов;

      11) постоянное наличие контролей для оценки качества.

      13. Заседания Комиссии протоколируются, протокол заседания Комиссии подписывается председателем Комиссии и секретарем по результатам проведения заседания.

      14. Секретарь Комиссии:

      1) формирует повестку дня заседания Комиссии;

      2) оповещает членов Комиссии о дате и месте проведения заседания Комиссии;

      3) осуществляет подготовку материалов для проведения заседания и оформляет протокол заседания Комиссии;

      4) обеспечивает публикацию информации о референс-лабораториях, осуществляющих референтные (референс-) исследования на интернет-ресурсе государственного органа;

      5) уведомляет заявителей и членов Комисси о принятых решениях Комиссии;

      6) не является членом Комиссии.

      15. Член Комиссии подлежит отводу, если он:

      1) является родственником заявителя;

      2) лично, прямо или косвенно заинтересован в допуске заявителя к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности.

      16. При наличии обстоятельств, указанных в пункте 15 настоящих Правил, член Комиссии заявляет самоотвод.

      При не заявлении самоотвода, отвод заявляется членами Комиссии, участвующими в заседании.

      Самоотвод и отвод заявляется как до рассмотрения представленных документов, так и в ходе рассмотрения.

      Решение о самоотводе (отводе) члена Комиссии принимается Комиссией в письменной форме большинством голосов ее членов, участвующих в заседании, и оглашается в присутствии члена Комиссии.

      Решение об отклонении или удовлетворении отвода обжалованию не подлежит.

      17. Члены комиссии не делегируют свои полномочия по участию другим лицам.

      18. Решение о допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности принимается при соответствии заявителя всем критериям, предусмотренным пунктом 12 настоящих Правил.

      19. Рассмотрение заявления и принятие решения Комиссией осуществляется в срок не более 30 календарных дней со дня поступления заявления.

      20. Заседания Комиссии проводятся при поступлении заявления в сроки, указанные в пункте 19 настоящих Правил.

**Глава 3. Порядок осуществления референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности**

      21. Референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности осуществляются референс-лабораторией независимо от форм собственности, за исключением референтных (референс-) исследований патогенных биологических агентов, вызывающих особо опасные инфекционные заболевания, которые осуществляют государственные предприятия и государственные учреждения, а также иные юридические лица, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу.

      22. При допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности референс-лаборатория осуществляет:

      1) участие в подготовке проектов организационных, методических руководств и указаний, информационных писем и аналитических справок по вопросам измерений референсных величин в области биологической безопасности;

      2) участие в разработке нормативных и методических документов, регламентирующих деятельность лабораторий по проведению лабораторной диагностики и организации внешней оценки качества лабораторных исследований в области биологической безопасности;

      3) внедрение методик референсных исследований в области биологической безопасности;

      4) внедрение стандартных лабораторных методов исследований;

      5) участие в исследовании новых или уже существующих методик и (или) измерений в отношении их валидности;

      6) изучение, разработка и внедрение современных методов и стандартов лабораторных исследований, диагностических алгоритмов, использование результатов внешней оценки качества для выбраковки методов, оборудования, технологий в области биологической безопасности;

      7) проведение валидации и оценки сопоставимости различных аналитических методов, применяемых для лабораторной диагностики различных анализов, заболеваний в области биологической безопасности;

      8) установление прослеживаемости по стандартным образцам, свойства которых выражаются в единицах Международной системы единиц, до наивысшего возможного уровня методик референсных измерений или стандартных образцов в области биологической безопасности;

      9) установление значений по референсным материалам, в том числе с установлением неопределенности, используемой для калибровки в области биологической безопасности;

      10) проведение внешней оценки качества лабораторных исследований в области биологической безопасности;

      11) проведение оценки безопасности, качества и эффективности поступивших в страну диагностических тест-систем (пострегистрационные исследования);

      12) осуществление экспертных лабораторных исследований в области биологической безопасности при возникновении спорных и сложных случаев лабораторной диагностики (арбитражные исследования);

      13) организация образовательной деятельности по подготовке специалистов субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами;

      14) оказание консультативно-методической и организационной помощи лабораториям в совершенствовании их деятельности путем стандартизации технологических процессов, проведения оценок контрольных образцов, представляемых производителями, оценки правильности проведения внутри лабораторного контроля качества и достоверности проводимых лабораторных исследований в области биологической безопасности;

      15) участие в подготовке и проведении научно-практических конференций, семинаров, тренингов и других мероприятий по совершенствованию лабораторной диагностики в области биологической безопасности;

      16) участие в международных программах внешней оценки качества лабораторных исследований, международных проектах и научных программах в области биологической безопасности.

      23. Референс-лаборатории, осуществляют референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности в соответствии с национальными, межгосударственными и (или) международными стандартами в области биологической безопасности.

      24. Референс-лаборатории осуществляют только референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности.

      25. Запрещается осуществлять референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности без допуска к ним в соответствии с настоящими Правилами.

      26. Процедура обжалования результатов лабораторных исследований (испытаний), проведенных референс-лабораторией, проводится в соответствии с Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан по месту ее нахождения.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к правилам осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование государственного органа от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бизнес-идентификационный номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ адрес заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ контактный телефон заявителя |

**Заявление**

      Прошу Вас выдать допуск к осуществлению референтных (референс-) исследований в

области биологической безопасности

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  наименование объекта расположенного по адресу:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  район, улица, дом, квартира

      Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну,

содержащихся в информационных системах.

Подпись число, месяц, год

Приложение:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к правилам осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований |
|  | Форма |

**Заключение о допуске к осуществлению референтных (референс-)**  
 **исследований в области биологической безопасности либо о**  
 **несоответствии критериям допуска к осуществлению референтных**  
 **(референс-) исследований в области биологической безопасности**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Критерии допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности** | **Да** | **Нет** |
| 1. | наличие аттестата аккредитации на соответствие национальным и (или) международным стандартам, подтверждающие качество деятельности и профессиональные компетенции; |  |  |
| 2. | наличие внедренной и действующей системы менеджмента качества, подтвержденную аттестатом или сертификатом аккредитации на соответствие национальным и (или) международным стандартам; |  |  |
| 3. | наличие современного материально технического оснащения с развитой информационной инфраструктурой и поверенным валидированным медицинским лабораторным оборудованием; |  |  |
| 4. | наличие опыта по разработке и реализации образовательных программ по обучению персонала лаборатории, проводимых на постоянной основе; |  |  |
| 5. | наличие сертификата аккредитации образовательной деятельности по профилю референс-лаборатории; |  |  |
| 6. | наличие действующего сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с информацией о деятельности; |  |  |
| 7. | наличие государственной лицензии на медицинскую деятельность; |  |  |
| 8. | наличие разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему; |  |  |
| 9. | ежегодное участие в программах международной внешней оценки качества; |  |  |
| 10. | применение верифицированных методов лабораторных исследований, материалов; |  |  |
| 11. | непрерывный закуп контролей для оценки качества. |  |  |

      **Заключение (соответствует/не соответствует):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Члены Комиссии:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (должность)                   (подпись)      (Ф.И.О) (при его наличии)

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан