

**Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 ноября 2022 года № 30393

      Примечание ИЗПИ!

      Порядок введения в действие см. п. 4.

      В соответствии с подпунктом 40-5) статьи 9 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами.

      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 по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Ғиният* |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство сельского хозяйства

Республики Казахстан

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций

и аэрокосмической промышленности

Республики Казахстан

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство науки и высшего образования

Республики Казахстан

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 |

**Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Квалификационные требования включают наличие: | Документы, подтверждающие соответствие квалификационным требованиям | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами I и (или) II группы патогенности | | | |
| 1 | Помещения или здания на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ -96/2020 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21080) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-96/2020) | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям | Сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных "Регистр недвижимости", интегрированной с государственной базой данных "Е-лицензирование", за исключением договоров аренды, договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), договоров доверительного управления имуществом, договора государственно-частного партнерства, которые предоставляются в виде электронной копии документа.  Сведения о соответствии объекта Приказу № ҚР ДСМ-96/2020, услугодатель получает из информационного портала Электронное правительство Республики Казахстан (Egov) (сведения с 2016 года), за исключением санитарно-эпидемиологических заключений, полученных до 2016 года, которые предоставляют копию санитарно-эпидемиологического заключения. |
| 2 | Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020 | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 3 | Средства индивидуальной защиты | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 4 | Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номенклатурой исследований, согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 октября 2021 года № ҚР ДСМ-105 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 24809) (далее-Приказ № ҚР ДСМ-105) | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 5 | Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 6 | Наличие в штате специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, имеющих техническое и профессиональное (среднее специальное, среднее профессиональное) медицинское образование по специальности "Лабораторная диагностика" или "Гигиена и эпидемиология" или "Сестринское дело" или "Лечебное дело" или "Aкушерское дело" или техническое и профессиональное образование (колледж) по специальности "Ветеринария" и (или) высшее образование по направлению подготовки "Здравоохранение" или "Естественные науки, математика и статистика" (биологическое, химическое, химико-биологическое) или "Ветеринарная медицина", "Ветеринарная санитария" и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень, имеющих свидетельство о сертификационном курсе по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, прошедшими институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с подпунктом 10) статьи 5 Закона Республики Казахстан "Об образовании" | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям | Сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лиц, получивших образование за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании.  Специалисты, получившие образование за пределами Республики Казахстан, предоставляют документ о признании документов об образовании, выданных зарубежными организациями образования, в том числе их филиалами, а также научными центрами и лабораториями, в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра образования и науки Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № 352 "Об утверждении Правил признания документов об образовании, а также перечня зарубежных организаций высшего и (или) послевузовского образования, документы об образовании которых признаются на территории Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23626) (далее – Приказ № 352).  Сведения о сертификате специалиста в области здравоохранения услугодатель получает из информационного портала Электронное правительство Республики Казахстан (Egov). |
| 7 | Наличие в штате вспомогательного персонала:  1) дезинфекторов, водителей, санитарок, рабочих фиксирующих животных, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами;  2) инструктора-дезинфектора, имеющих документ (сертификат, свидетельство) о прохождении дополнительного образования по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения;  3) при выполнении в полевых условиях задач по отбору (сбору) биологического материала и дезинфекции, дезинсекции, дератизации в полевых условиях, наличие инструктора-дезинфектора, имеющих документ (сертификат, свидетельство) о прохождении дополнительного образования по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения, а также документ (сертификат, свидетельство) об окончании курсов по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами III и (или) IV групп патогенности | | | |
| 1 | Помещения или здания на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства, соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям Приказа № ҚР ДСМ-96/2020 | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям | Сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных "Регистр недвижимости", интегрированной с государственной базой данных "Е-лицензирование", за исключением договоров аренды, договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), договоров доверительного управления имуществом, договора государственно-частного партнерства, которые предоставляются в виде электронной копии документа.  Сведения о соответствии объекта санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к указанным объектам, услугодатель получает из информационного портала Электронное правительство Республики Казахстан (Egov). |
| 2 | Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020 | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 3 | Средства индивидуальной защиты | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 4 | Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номенклатурой исследований, согласно Приказу № ҚР ДСМ-105 | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 5 | Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков | Сведения о соответствии квалификационным требованиям по форме согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |
| 6 | Наличие в штате специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, имеющих техническое и профессиональное (среднее специальное, среднее профессиональное) медицинское образование по специальности "Лабораторная диагностика" или "Гигиена и эпидемиология" или "Сестринское дело" или "Лечебное дело" или "Aкушерское дело" или техническое и профессиональное образование по специальности "Ветеринария" и (или) высшее образование по направлению подготовки "Здравоохранение" или "Естественные науки, математика и статистика" (биологическое, химическое, химико-биологическое) или "Ветеринарная медицина", "Ветеринарная санитария" и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень, имеющих свидетельство о сертификационном курсе по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, прошедшими институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с подпунктом 10) статьи 5 Закона Республики Казахстан "Об образовании" | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям | Сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лиц, получивших образование за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании.  Специалисты, получившие образование за пределами Республики Казахстан, предоставляют документ о признании документов об образовании, выданных зарубежными организациями образования, в том числе их филиалами, а также научными центрами и лабораториями, в соответствии с Приказом № 352.  Сведения о сертификате специалиста в области здравоохранения услугодатель получает из информационного портала Электронное правительство Республики Казахстан (Egov). |
| 7 | Наличие в штате вспомогательного персонала, в том числе санитарок, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами. | Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к Квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами |

**Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами в зависимости от заявляемой номенклатуры исследований**

      1. Заявляемая номенклатура исследований и патогенные биологические агенты, в отношении которых планируется обращение

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

2. Помещения или здания на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ -96/2020 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21080) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-96/2020)

      1) Кадастровый номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) Местоположения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) Номер и дата договора об аренде \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4) Арендодатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5) Срок окончания аренды \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6) Поэтажный план помещения (здания)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020

      Перечень лабораторного оборудования, мебели, инвентаря, транспортных средств:

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

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

      4. Средства индивидуальной защиты

      Перечень средств индивидуальной защиты с указанием их типа и количества:

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

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

      5. Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номенклатурой исследований, согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 октября 2021 года № ҚР ДСМ-105 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 24809)

      Список расходного материала для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами.

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

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

      6. Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков

      Поэтажный план помещения (здания) с указанием схемы движения (поточности) материала

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

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

      7. Наличие в штате специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Имя, фамилия, отчество (при его наличии) | Должность | Специальность и квалификация | Номер и дата диплома о высшем или среднем образовании | Наименование учебного заведения | Сведения о нострификации диплома (для получивших образование за пределами Республики Казахстан) | Трудовой стаж по специальности | Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационном курсе по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, данные об организации его выдавшего\* | Номер и дата выдачи документа о повышении квалификации в области биологической безопасности |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

      \*Примечание: для специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II группы патогенности

      8. Наличие в штате вспомогательного персонала:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Имя, фамилия, отчество (при его наличии) | Должность | Дата прохождения ежегодного инструктажа по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами (заполняется по дезинфекторам, водителям и санитаркам) | Номер и дата выдачи документа (сертификат, свидетельство) о прохождении дополнительного образования по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения (заполняется по инструкторам-дезинфекторам) | Номер и дата выдачи документа (сертификат, свидетельство) об окончании курсов по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами (заполняется по инструкторам-дезинфекторам, дезинфекторам, работающим в полевых условиях) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

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