

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11487 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-157/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 14-бабының 3-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарына және "Әділет" Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Министр*

*Т. Дүйсенова*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 мамырдағы  
№ 412 бұйрығына қосымша

## **Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары**

**Ескерту. Қағиданың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

**Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 14-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді жүргізу тәртібін айқындайды.

**Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

2. Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 26) тармақшасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді (бұдан әрі – аккредиттеу) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) жүргізеді.

**Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

3. Аккредитеу:

1) тұтынушылардың дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы мәселелеріндегі мүдделерін қорғау;

2) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сынаулардың сапасы мен анықтығын арттыру;

3) отандық өнімнің сыртқы нарыққа шығуына жағдайлар жасау және халықаралық ұйымдар мен шет елдердің Қазақстан Республикасының аккредиттеу субъектілері жұмыстарының нәтижелерін тануы мақсатында жүргізіледі.

**Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) аккредиттеу – уәкілетті органның өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға қатысты жұмыстарды орындауға құзыреттілігін ресми түрде тану рәсімі;

2) аккредиттеу аттестаты – уәкілетті орган беретін аккредиттеу субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі жұмыстарды орындау құзыреттілігін растайтын, бес жыл мерзіміне берілетін ресми құжат;

3) қайта аккредиттеу – уәкілетті органның өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі жұмыстарды орындау құзыреттілігін ресми түрде тануының кезекті рәсімі;

4) өтініш беруші – аккредиттеуге өтінім берген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханасы;

5) аккредиттеу жөніндегі комиссия – өтініш беруші ұсынған аккредиттеу материалдарын қарайтын, аккредиттеу нысанын бағалайтын және ұсынымдық сипатта шешімдер қабылдайтын уәкілетті органның комиссиясы.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

## **2-тарау. Аккредиттеу жүргізу тәртібі**

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Аккредиттеу жиырма бес жұмыс күнінен аспайтын уақытта жүргізіледі және мынадай негізгі кезеңдерді қамтиды:

- 1) өтінімді және ұсынылған құжаттарды қабылдау, қарау;
- 2) орналасқан жері бойынша өтініш берушіні қарап-тексеру;
- 3) аккредиттеу туралы немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау;
- 4) аккредиттеу аттестатын беру.

6. Өтініш беруші аккредиттеу үшін уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) өтініш берушінің басшысы немесе оған уәкілетті тұлға қол қойған және ұйымның мөрімен расталған, осы Қағидаға 1-қосымшаға сәйкес нысанда аккредиттеуге арналған өтінім;

2) өтініш берушінің басшысы бекіткен, осы Қағидаға 2-қосымшаға сәйкес нысанда сынақ зертханасының паспорты;

3) "Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2008 жылғы 5 шілдедегі Заңының (бұдан әрі – Заң) 15-бабы 1-тармағының 3-1) тармақшасына сәйкес сапа жөніндегі нұсқаулық.

7. Өтініш берушінің уәкілетті органға келіп түскен құжаттары олар түскен күні тіркеледі. Түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексеру жүргізіледі.

8. Өтінімді және ұсынылған құжаттарды қарау, сондай-ақ орналасқан жері бойынша өтініш берушіні қарап-тексеру (бұдан әрі – қарап-тексеру) үшін уәкілетті орган құрамы кемінде үш адамнан тұратын аккредиттеу жөніндегі комиссияны құрады. Комиссия басшысы болып басқарма басшысының деңгейінен төмен болмайтын уәкілетті органның қызметкері тағайындалады. Комиссия құрамына мемлекеттік және басқа ұйымдардың бейінді мамандары қосылады (келісім бойынша). Қарап-тексеру сынақ зертханасы мен құрамына

сынақ зертханасы кіретін заңды тұлға өкілдерінің қатысуымен жүзеге асырылады.

Тексеру мерзімі өтініш берушінің тұрған жеріне немесе өтініш берушінің өзі тұрған жерден тыс жердегі құрылымдық бөлімшесі орналасқан жерге тексеру жөніндегі топ келген кезден бастап есептелетін он жұмыс күнінен аспауға тиіс.

9. Тексеру нәтижелері бойынша осы Қағидаға 3-қосымшаға сәйкес нысанда сынақ зертханасын тексеру актісі (бұдан әрі – акт) толтырылады.

10. Акт мыналарды қамтиды:

1) өтініш берушінің аккредиттеу талаптарына сәйкестік деңгейін жалпы бағалау;

2) анықталған осы Қағида талаптарына сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ұсынымдар.

11. Актіні комиссия басшысы оның барлық мүшелерінің ескертулерін ескере отырып, екі данада толтырады және оған комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

Актінің бір данасы өтініш берушіге ұсынылады, екінші данасы уәкілетті органға ұсынылады.

12. Осы Қағида талаптарына сәйкессіздіктер анықталған жағдайда өтініш берушіге оларды жою үшін отыз жұмыс күні беріледі. Сәйкессіздіктер жойылғаннан кейін өтініш беруші ол туралы жазбаша нысанда уәкілетті органға хабарлайды. Аккредиттеу жөніндегі комиссия ұсынылған құжаттарды қарайды және қажет болған жағдайда қайта қарап-тексеру жүргізеді.

Сәйкессіздіктерді жоюға берілген уақыт осы Қағиданың 5-тармағында көрсетілген уақытқа кірмейді.

Анықталған сәйкессіздіктердің белгіленген мерзімде жойылмауы аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау үшін негіз болып табылады.

13. Комиссия ұсынылған құжаттардың және жүргізілген қарап-тексеру нәтижелері негізінде актіге қол қойылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу аттестатын беру мүмкіндігі немесе аккредиттеуден бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды құрастырады.

14. Уәкілетті орган комиссияның аккредиттеу аттестатын беру мүмкіндігі туралы ұсыныммен қорытындысын алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде аккредиттеу туралы шешім қабылдайды және осы Қағидаға 4-қосымшаға сәйкес нысанда аккредиттеу аттестатын береді.

Комиссияның аккредиттеуден бас тарту туралы ұсынымымен қорытындысын алған жағдайда уәкілетті орган өтініш берушіге уәждеделген негіздемесі бар аккредиттеуден бас тарту туралы хат жолдайды.

15. Заңның 21-бабының 1-тармағына сәйкес аккредиттеу аттестаты бес жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданыс мерзімі аяқталғаннан кейін сынақ зертханасы қайта аккредиттеуге жатады.

16. Қайта аккредиттеу осы Қағиданың 5-тармағында көзделген барлық кезеңдерді сақтай отырып жүргізіледі. Қайта аккредиттеуге өтінімді өтініш беруші аккредиттеу аттестатының қолданыс мерзімінің аяқталуына кемінде алты айдан кешіктірмей береді.

17. Аккредиттеу аттестатының қолданыс мерзімі ішінде сынақ зертханасы уәкілетті органға аккредиттеу аттестатындағы өзгерістерге әсер ететін кез келген өзгерістер, қызметімен байланысты құрылымдық және сапалық өзгерістер туралы хабарлайды.

18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау бойынша өз қызметін жүзеге асыру үшін сынақ зертханасында:

1) орындалатын жұмыстардың сипаты мен көлеміне сәйкес келетін құжат түрінде ресімделген сапаны қамтамасыз ету жүйесі, оның ішінде сапа саласындағы саясаты, мақсаттары, процестері, бағдарламалары, рәсімдері және нұсқаулықтары бар;

2) мәртебесі, шығарылған күні, нөмірленуі және келесі қарау мәліметтері көрсетілетін бірегей сәйкестендіру құжаттамасы бар;

3) сапаны қамтамасыз етудің құжаттандырылған жүйесі тиісті персоналдың назарына жеткізіледі, оларға түсінікті, қол жетімді және орындалады;

4) сынақ зертханасының басшысы болып сынақ зертханасының басқа қызметкерлерінің сақтауын қамтамасыз ететін сапаны қамтамасыз ету жүйесіне жауапты бір немесе бірнеше тұлға тағайындалады;

5) басқа міндеттеріне қарамастан, сапа менеджменті жүйесін енгізуді, қолдауды және жақсартуды қоса алғанда өз міндеттерін орындау және менеджмент жүйесінен немесе сынау және/немесе калибрлеу жүргізу рәсімдерінен ауытқу жағдайларын анықтау үшін, сондай-ақ мұндай ауытқулардың алдын алу немесе қысқарту бойынша әрекеттерге бастама жасау үшін қажетті өкілеттіктері мен ресурстары бар басқарушы және техникалық персоналы бар;

6) орындалатын сынаулардың нәтижелеріне ықпал етуге қабілетті қаржылық, әкімшілік және басқа қысымға ұшырамайды;

7) нәтижелердің электрондық сақталуы мен берілуін қорғау рәсімін қоса алғанда, ақпараттың құпиялылығын және сынақ зертханасының тапсырыс берушілерінің меншік құқықтарын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін саясат пен рәсімдерді айқындайды;

8) сынаулардың сапасына әсер ететін жұмыстарды басқарумен, орындаумен немесе тексерумен айналысатын қызметкерлердің өкілеттіктерін және өзара қарым-қатынасын айқындайды;

9) әдістер мен рәсімдерді білетін тұлғалар тарапынан сараптамалық жұмыстар мен сынауларды жүргізетін персоналды (тәжірибеден өтушілерді қоса алғанда), сондай-ақ сынау нәтижелерін бағалауды бақылауды қамтамасыз етеді;

10) техникалық қызмет және сынақ зертханасы жұмысының талап етілетін сапасын қамтамасыз ету үшін қажетті ресурстарды ұсыну үшін жалпы жауапты болатын техникалық бөлімшесі болады;

11) сынау жүргізу үшін тиісті білімі мен біліктілігі бар тұрақты штат қызметкерлерінің жеткілікті саны болады. Қажет болған кезде зертхана келісімшарт бойынша шақырылған персоналды пайдаланады. Сынақ зертханасының сапа жүйесінде тартылатын мамандарды бақылауды жүзеге асыру рәсімдері көзделген;

12) сынақ зертханасының персоналын тұрақты оқыту мен біліктілігін арттыруды жүргізеді. Сынауларға қатысатын әрбір қызметкердің біліктілігі, оқуы және кәсіптік тәжірибесі туралы мәліметтерді есепке алуды жүргізеді;

13) сынақ зертханасы персоналының жұмысында пайдаланылатын барлық стандарттарды, нұсқауларды, нұсқаулықтарды, анықтамалық мәліметтерді және басқа да құжаттарды уақтылы өзектендіреді және қызметкерлерге құжаттардың өзекті нұсқаларына ғана қол жетімділігін қамтамасыз етеді;

14) құрылтай құжаттары, зертхана паспорты, сапа жөніндегі нұсқаулығы, құралдарды жеткізу жинағына кіретін (паспорт, пайдалану жөніндегі нұсқаулық, техникалық қызмет көрсету, жөндеу жөніндегі құжаттары), өлшем құралдарына арналған пайдалану құжаттары, өлшем құралдарын жеткізушілердің және зертхана қызметтерін көрсететін ұйымдардың біліктілігін растайтын құжаттары, өлшем құралдарын тексеру және оларға техникалық қызмет көрсету кестелері, метрологиялық тексеру (калибрлеу, аттестаттау) туралы куәліктері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына сараптама жүргізу мен бағалауға арналған нормативтік және әдістемелік құжаттары, зертхана персоналы бойынша құжаттамасы (лауазымдық нұсқаулықтары, зертхана қызметкерлерінің біліктілігін арттыру жөніндегі материалдары), сынауларды жүргізу кезінде жұмсалатын реактивтер мен материалдарды сатып алу, алу және сақтау жөніндегі құжаттар, өлшем құралдарын жөндеу, тексеру туралы мәліметтері және түсуіне қарай жаңа өлшем құралдары мен сынау жабдықтары туралы мәліметтері болады;

15) ықтимал өзгерістерді енгізу мақсатында кемінде жылына бір рет зертхана паспортын қайта қарауға жатқызады;

16) барлық орындалатын жұмыстар бойынша жазбалар жүргізеді. Жазбаларды мерзімді тексеруге жатқызады;

17) үлгілерді тіркеу туралы жазбалардың (алғашқы және соңғы нәтижелері бар), сынақ хаттамаларының көшірмелерін, түскен жарнамалардың және олар бойынша қабылданған шешімдердің сақталуын қамтамасыз етеді. Ішкі тексерулер мен түзету әрекеттері туралы есептерді сақтайды;

18) сынау нәтижелерінің дұрыстығы мен өлшемдердің нормаланатын өзгерістері қамтамасыз етілетін қоршаған орта жағдайларында сынауларды жүргізеді;

19) сынау рәсімдерін регламенттейтін нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес сынауларды жүргізу кезінде қажетті инженерлік-коммуникациялық жүйелермен (суық және ыстық сумен жабдықтау, кәріз, жылу, электрмен жабдықтау, вентиляция) жарақтандырылған үй-жайлары (жеке немесе жалданатын) бар;

20) сынауларды жүргізуге арналған үй-жайлар сынау нәтижелеріне әсер ететін факторлардың (үй-жайдың температурасы, шаңдануы, шуыл, діріл, электромагниттік тербелістер) әсерінен қорғалған және санитариялық-гигиеналық талаптарға, еңбек қауіпсіздігі мен қоршаған ортаны қорғау нормалары мен қағидаларына жауап береді. Бөгде тұлғалардың зертхана үй-жайларына кіру шарттары құжат түрінде белгіленген;

21) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау, бағалау бойынша жұмыстарды орындау мүмкіндігін қамтамасыз ететін сынау жабдығымен, өлшеу құралдарымен, оның ішінде стандартты үлгілермен, қолданылатын сынау әдістеріне арналған нормативтік құжаттарға сәйкес шығыс материалдарымен және қосымша техникалық құралдармен (ұйым меншігіндегі) жарақтандырылған;

22) жұмыстардың жекелеген түрлерін жүргізу үшін аттестатталған жабдықты, материалдарды, басқа ұйымдардың жалға алынған тексерілген өлшеу құралдарын пайдаланады;

23) жұмыстардың сапасына әсер ететін техникалық құралдар мен материалдарды жеткізушілерді бағалауды жүргізеді және осы бағалаулар туралы тіркеу деректерін және өнім беруші ұйымдардың тізбесін сақтайды;

24) "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы Заңына сәйкес, барлық өлшеу құралдарын және өлшеу құралдарына жататын олардың бағдарламалық қамтамасыз етуін тексереді, калибрлейді немесе аттестаттайды;

25) нормаланған дәлдікпен әсер етуші факторларды тудыратын сынау жабдығы мен өлшеу құралдарының әрбір бірлігіне арналған мерзімі жарамды тексеру немесе метрологиялық аттестаттау туралы сертификаты (таңба) болады.



Жабдыққа соңғы тексеру күні және келесі тексерудің болжамды күні көрсетілетін затбелгі салынады;

26) жарамсыз және сынаудың күмәнді нәтижелерін беретін жабдық пен өлшеу құралдарын айналымнан алады және тиісті түрде затбелгі жасайды. Мұндай жабдық пен өлшеу құралдарын арнайы бөлінген орында сақтайды немесе одан әрі қолдану мүмкіндігіне жол бермейтін тәсілмен таңбалайды;

27) стандарттармен және басқа нормативтік құжаттармен белгіленген өнімді сынау әдістері мен рәсімдерін қолдана отырып сынау жүргізеді;

28) өлшемдерді орындаудың стандартталған әдістемелері болмаған кезде белгіленген тәртіпте метрологиялық аттестаттау мен тіркеуден өткен өлшемдерді орындау әдістемелерін қолданады;

29) сәйкессіздіктерді немесе ауытқуларды талдауды жүргізеді, тиісті әрекеттерді белгілейді және қабылдайды, сәйкессіздіктердің немесе ауытқулардың маңыздылығын бағалауды жүргізеді және белгіленген рәсімдерге сәйкессіздіктер немесе олардан ауытқулар тіркелген жағдайда қажетті түзету және алдын алу әрекеттерін шұғыл түрде жүргізеді;

30) түзету және алдын алу әрекеттері бойынша рәсімді ұйымдастырады. Сәйкессіздіктердің себептерін талдауды жүзеге асырады;

31) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша орындалатын жұмыстарды ішкі бақылауды ұйымдастырады;

32) сынау нәтижелерін және сынауларды жүргізу жағдайларын белгілейді, сынау нәтижелері бойынша хаттамаларды ресімдейді;

33) сынаудан өткен объектілерді орнатуға мүмкіндік беретін ақпараттың болуын қамтамасыз ететін сынау нәтижелерін, сынаулардың қолданылған түрлерін, көлемдерін, өлшем құралдары мен сынау жабдығын, сынау жағдайларын, сынауларды жүргізген және сынау хаттамасын берген персоналды, сынау жүргізу күні мен орнын тіркеу тәртібін ұйымдастырады;

34) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау процесінде электрондық базалар арқылы ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз етеді;

35) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелерін сақтауды қамтамасыз етеді;

36) сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін дұрыс таңдауды, сатып алуды, алуды, жарамдылығына бағалау жүргізуді және алынған қорлар мен шығыс материалдарының сақталуын қамтамасыз ететін қорлар мен шығыс материалдарын алу рәсімін белгілейді;

37) сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін түсетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілерін алу кезінде олардың сәйкестендірілгенін,

тиісті тасымалдаумен, сақтаумен, қорғаумен қамтамасыз етілгенін, қалдықтары тиісті жағдайларда жойылатынын анықтайды;

38) қызметтің сапа жүйесі талаптарына сәйкестігін тексеру үшін өз қызметіне мерзімдік, кемінде жылына бір рет тексеру жүргізеді;

39) ішкі тексеру бағдарламасына дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша қызметті қоса алғанда сапа жүйесінің барлық элементтерін қосады;

40) басшылық тарапынан зертхана менеджменті жүйесіне және сынақ жүргізу қызметіне олардың тұрақты жарамдылығы мен нәтижелілігін қамтамасыз ету мақсатында талдау жүргізеді;

41) сынаулар бойынша еншілес ұйымдарды пайдалану кезінде жұмыстардың жекелеген түрлерін орындайтын жұмыстар мердігерінің біліктілігі мен құқықтарын құжат түрінде растауы және кепілдігі бар; оның қызметінің нәтижелері бойынша тапсырыс берушілер мен басқа ұйымдардың шағымдары мен апелляцияларын қараудың құжаттандырылған рәсімдері бар.

**Ескерту. 18-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 1-қосымша

**Ескерту. 1-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

Нысан

## **Аккредиттеуге өтінім**

**Ескерту. 1-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

1. Өтініш берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны

---

дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыру

үшін сынақ зертханасын аккредиттеуді/қайта аккредиттеуді (қажеттісінің астын сызу) жүргізуді сұрайды.

2. Өтініш берушінің заңды мекенжайы (орналасқан жері, телефон, e-mail):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Басшының тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) \_\_\_\_\_

4. Аккредиттеу жөніндегі уәкілетті органмен байланыс үшін жауапты қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), телефоны

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Өтініш беруші Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларымен (бұдан әрі - Қағидалар) танысты.

6. Өтініш беруші:

а) аккредиттеу рәсімін орындауға;

б) аккредиттеу критерийлеріне (талаптарына) сәйкес келуге міндеттенеді.

Басшысы \_\_\_\_\_

(қолы) (тегі, аты-жөні)

20\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_

Мөр орны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 2-қосымша

**Ескерту. 2-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

Нысан

БЕКІТІЛДІ

\_\_\_\_\_

(Ұйымның басшысы, аты-жөні, тегі, қолы)

(Сынақ зертханасының басшысы,  
аты-жөні, тегі, қолы)

20\_\_ ЖЫЛҒЫ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

## Сынақ зертханасының паспорты

Ескерту. 2-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

(сынақ зертханасының атауы)

(сынақ зертханасы басшысының тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), телефоны)

(зертхананың пошталық мекенжайы)

(құрамында сынақ зертханасы жұмыс істейтін заңды тұлғаның атауы, пошталық мекенжайы)

(сынақ зертханасының телефоны, факсы, электрондық поштасы, вебсайты)

1-кесте. Сынақ зертханасының сынақ жабдығымен (СЖ) жарақтандырылуы

Сыналатын өнімнің анықталатын параметрлері	СЖ атауы, типі, маркасы, өндіруші зауыт және мүкәммал нөмірі	СЖ-ның негізгі техникалық сипаттамалары	Пайдалануға енгізу жылы	СЖ аттестаттау туралы құжаттың күні мен нөмірі, мерзімділігі	Ескертпе
1	2	3	4	5	6

2-кесте. Сынақ зертханасының өнімді сынау үшін өлшем құралдарымен (ӨҚ) жарақтандырылуы

Өнімнің анықталатын	ӨҚ атауы, типі, маркасы, өндіруші зауыт,	Пайдалануға енгізу жылы, мүкәммал нөмірі	ӨҚ метрологиялық сипаттамалары		Тексеру немесе аттестаттау туралы сертификат (қуәлік) нөмірі,	Қосымша мәліметтер

сипаттамаларының (параметрлерінің) атауы	зауыттық және мұкәммал нөмірлері		Өлшем диапазоны	Өлшемдердің дәлдік, ауытқу класы	к ү н і, мерзімділігі	
1	2	3	4	5	6	7

Ескертпе. Өлшем құралы өлшемі белгілі бір уақыт аралығында өзгеріссіз ( белгіленген ауытқу шегінде) қабылданатын физикалық көлем бірлігін қалпына келтіретін және (немесе) сақтайтын, нормаланған метрологиялық сипаттамалары бар, өлшеуге арналған техникалық құралды білдіреді.

3-кесте. Зертхананың (орталықтың) өндірістік үй-жайларының жағдайы

Үй-жайдың тағайындалуы (соның ішінде жүргізілетін сынаулардың түрлері)	Ауданы, м <sup>2</sup>	Температурасы, °С және ылғалдылығы, %	Жұмыс орындарындағы жарықтандыру, лк	Газдану деңгейі, мг/м <sup>3</sup>	Шуыл деңгейі, дБ	Арнайы жабдықтың (вентиляция, кедергіден қорғау және т.б.) болуы	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8

Ескертпе. Кесте санитариялық-эпидемиологиялық қызмет ұйымдарының мамандары орындаған өндірістік факторлар деңгейлерін өлшеу хаттамалары негізінде толтырылады. Нысанға санитариялық-эпидемиологиялық қызмет ұйымының басшысы қол қойған, өндірістік үй-жайлардың санитариялық-гигиеналық талаптарға сәйкестігі туралы қорытынды міндетті түрде қоса беріледі.

4-кесте. Сынаулар кезінде қолданылатын нормативтік құжаттардың (НҚ) тізбесі

Н Қ белгіленуі	Н Қ атауы	Қашан және кім бекіткен, құжатты бекіткен ұйым қаулысының (бұйрығының) №, енгізілген күні
1	2	3

5-кесте. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін сараптау және бағалау бойынша сынауларды орындайтын персонал туралы мәліметтер

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде)	Лауазымы	Білімі, дипломы бойынша мамандығы, мамандығы бойынша жұмыс өтілі	Сынаулардың жүргізілетін түрлері	Аттестаттау хаттамасының күні мен нөмірі, мерзімділігі	Ескертпе
1	2	3	4	5	6

Ескертпе: Кестеде сынақ зертханасының қызметкерлерінен басқа сынауларға қатысу үшін тартылатын басқа бөлімшелердің қызметкерлерін көрсету қажет (ол туралы 6-бағанда белгі қойылады).

Сынақ зертханасының басшысы \_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі)

\_\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 3-қосымша

Ескерту. 3-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Нысан

### Сынақ зертханасын тексеру актісі

Ескерту. 3-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Ұйымның толық атауы:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Заңды мекенжайы, телефоны, факсы, e-mail:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Тексеру жүргізу мерзімі: 20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_ 20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_ дейін

4. Негіз: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Комиссия құрамы төраға

\_\_\_\_\_

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)

және комиссия мүшелері

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігін бағалау

жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыру құқығына аккредиттеуді алуға үміткер

(ұйымның атауы) тексеруді жүргізді.

6. Тексеру нәтижесінде мыналар анықталды:

№	Бағалау критерийлері	Сипаттамасы	Ескертпелер
1	Құрылтай және құқық белгілеу құжаттарының болуы туралы мәліметтер		
2	Тәуелсіздікке және құпиялылықты сақтауға қойылатын талаптар		
3	Ұйымдастыру мен басқаруға қойылатын талаптар		
4	Сапа жүйесіне қойылатын талаптар		
5	Персоналға қойылатын талаптар		
6	Қоршаған орта жағдайларына және үй-жайларға қойылатын талаптар		
7	Техникалық біліктілік		
8	Құжаттамаға қойылатын талаптар		
9	Сынауларды жүргізу		
10	Сынау үлгілерімен жұмыс істеуге қойылатын талаптар		
11	Ішкі тексерулер		
12	Мердігерлік ұйымдармен жұмыс істеу		
13	Шағымдармен және апелляциялармен жұмыс істеу		
14	Ақпараттық қамтамасыз етуге қойылатын талаптар		

7. Тұжырымдар:

Сынақ зертханасы осы Қағидаға сәйкес келеді: Иә/Жоқ (қажеттісінің астын сызу).

Сынақ зертханасы осы Қағидаға сәйкес келмейді:

№	Осы Қағида тармақтарына сілтемемен сәйкессіздіктер тізбесі	Сәйкессіздіктер санаты			Тұжырымдар мен шешімдер
		Жоғары	Елеулі	Елеусіз	

Комиссия төрағасы \_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі)

Комиссия мүшелері: \_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі)

Сынақ зертханасының

өкілдері: \_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі)

Қорытындымен танысты:

Ұйым басшысы \_\_\_\_\_

(қолы) (аты-жөні, тегі)

20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 4-қосымша

Нысан

**Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптауға және қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға қатысты монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу аттестаты**

Ескерту. 4-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ Сериясы, № \_\_\_\_\_

Осы аккредиттеу аттестаты

\_\_\_\_\_ (ұйымның атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, заңды мекенжайы)

сынақ зертханасына уәкілетті органның шешімі бойынша 20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_ бұйрық, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыруға аккредиттелгенін растау үшін берілді.

Аттестаттың қолдану мерзімі 20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ дейін.

Уәкілетті органның басшысы \_\_\_\_\_

(қолы) (тегі, аты-жөні)

Мөр орны