

## Референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру және жүзеге асыруға рұқсат беру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2022 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-102 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 26 қыркүйекте № 29824 болып тіркелді

**ЗҚАИ-ның ескертпесі!**

**Осы бұйрық 23.11.2022 бастап қолданысқа енгізіледі**

"Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабы 3-тармағының 11) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес қоса беріліп отырған Референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру және жүзеге асыруға рұқсат беру қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық 2022 жылғы 23 қарашадан бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға жатады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау  
министрінің міндетін атқарушы

В. Дудник

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2022 жылғы 23 қыркүйектегі  
№ ҚР ДСМ-102 бұйрығымен  
бекітілген

## **Референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру және жүзеге асыруға рұқсат беру қағидалары**

### **1 тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру және жүзеге асыруға рұқсат беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 10-бабы 3-тармағының 11) тармақшасына сәйкес әзірленді, биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру тәртібін және оларға рұқсат беру тәртібін айқындайды.

2. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулер Заңның 15-бабының 6-тармағына сәйкес мынадай жағдайларда:

- 1) диагностикалық күрделі және сараптамалық жағдайларда;
- 2) аса күрделі жағдайларда зерттеулер жүргізуді қоса алғанда, патогенді биологиялық агенттерді сәйкестендіру мақсатында;
- 3) жаңадан анықталған патогенді биологиялық агенттерді зерделеу мақсатында;
- 4) күмәнді немесе даулы жағдайлар кезінде сараптамалық қорытынды беру үшін жүзеге асырылады.

3. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат етілген референс-зертханалардың тізбесі халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі – мемлекеттік орган) ресми интернет-ресурсында жариялануға жатады.

### **2-тарау. Биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру тәртібі**

4. Биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру мемлекеттік орган құрған биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру жөніндегі комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) хаттамасы негізінде жүзеге асырылады.

5. Өтініш иесі мемлекеттік органға осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген өлшемшарттарға сәйкестігін растайтын құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 1-қосымшада көзделген нысан бойынша өтінішпен жазбаша түрде жүгінеді. Осы Қағидалардың 12-тармағының 3), 4), 6), 9), 10), 11) тармақшалары бойынша еркін түрде жасалған осы өлшемшарттарға сәйкестігі сипатталған анықтама қоса беріледі.

6. Комиссия:

- 1) өтініштерді (өтінімдерді) қарауды;
- 2) өтініш иелерінің осы Қағидаларда белгіленген өлшемшарттар мен талаптарға сәйкестігін айқындауды жүзеге асырады.

7. Комиссия құрамы мемлекеттік орган басшысының бұйрығымен бекітіледі.

8. Комиссия төрағадан (халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның басшысы не оның орынбасары), төрағаның орынбасарынан, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның және (немесе) оның аумақтық бөлімшелерінің кемінде бес қызметкерінен, осы комиссияның мүшелері болып табылатын кемінде екі бейінді сарапшыдан және (немесе) мамандардан тұрады.

Сондай-ақ, Комиссия құрамына халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның қызметкерлері қатарынан Комиссия хатшысы енгізіледі.

9. Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын Комиссия төрағасының орынбасары орындайды.

10. Комиссия төрағасы:

1) Комиссия отырыстарында төрағалық етеді;

2) Комиссия қызметіне жалпы басшылықты жүзеге асырады;

3) Комиссия мүшелерінің қорытындысы негізінде биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс -) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру туралы немесе биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру өлшемшарттарына сәйкес келмеуі туралы шешім қабылдайды.

11. Комиссия мүшелері:

1) ұсынылған материалдармен танысады;

2) өтініш иелерінің осы Қағидаларда белгіленген өлшемшарттарға сәйкестігін айқындайды;

3) биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру туралы немесе осы Қағидаларға 2- қосымшада көзделген нысан бойынша биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру өлшемшарттарына сәйкес келмеуі туралы қорытынды шығарады.

12. Комиссияның шешімін Комиссия төрағасы Комиссия мүшелерінің өтініш иесінің мынадай өлшемшарттарға сәйкестігі:

1) қызмет сапасын және кәсіби құзыреттерін растайтын ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарға сәйкестігіне аккредиттеу аттестатының болуы;

2) ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарға сәйкестікке аккредиттеу аттестатымен немесе сертификатымен расталған, енгізілген және қолданыстағы сапа менеджменті жүйесінің болуы;

3) тексерілген валидацияланған медициналық зертханалық жабдықтың болуы ( қазіргі заманғы технологиялар);

4) тұрақты негізде жүргізілетін зертхана персоналын оқыту бойынша білім беру бағдарламаларын әзірлеу және іске асыру бойынша тәжірибесінің болуы;

5) референс-зертхана бейіні бойынша білім беру қызметін аккредиттеу сертификатының болуы;

6) қызметі туралы ақпарат бар "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісінде қолданыстағы сайтының болуы;

7) медициналық қызметке мемлекеттік лицензияның болуы;

8) патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсаттың және оған қосымшаның болуы;

9) сапаны халықаралық сыртқы бағалау бағдарламаларына жыл сайын қатысу;

10) зертханалық зерттеулердің верификацияланған әдістерін, материалдарды қолдану;

11) сапаны бағалау үшін үнемі бақылаудың тұрақты болуы туралы қорытындысы негізінде қабылдайды.

13. Комиссия отырыстары хаттамаланады, Комиссия отырысының хаттамасына отырысты өткізу нәтижелері бойынша Комиссия төрағасы мен хатшысы қол қояды.

14. Комиссия хатшысы:

1) Комиссия отырысының күн тәртібін жасайды;

2) Комиссия отырысын өткізу күні мен орны туралы Комиссия мүшелерін хабардар етеді;

3) отырыс өткізу үшін материалдар дайындауды жүзеге асырады және Комиссия отырысының хаттамасын ресімдейді;

4) Мемлекеттік органның интернет-ресурсында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыратын референс-зертханалар туралы ақпаратты жариялауды қамтамасыз етеді;

5) Өтініш берушілер мен комиссия мүшелерін комиссияның қабылданған шешімдері туралы хабардар етеді;

6) Комиссия мүшесі болып табылмайды.

15. Комиссия мүшесі, егер ол:

1) өтініш иесінің туысы болып табылса;

2) өтініш иесінің биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беруге жеке, тікелей немесе жанама түрде мүдделі болса, шеттетілуге жатады.

16. Осы Қағидалардың 15-тармағында көрсетілген мән-жайлар болған кезде Комиссия мүшесі өздігінен бас тартатынын мәлімдейді.

Өздігінен бас тартуды мәлімдемеген жағдайда, отырысқа қатысатын Комиссия мүшелері қарсылық білдіреді.

Өздігінен бас тарту және қарсылық білдіру ұсынылған құжаттар қаралғанға дейін де, қарау барысында да мәлімделеді.

Комиссия мүшесінің өздігінен бас тартуы (қарсылық білдіруі) туралы шешімді Комиссия отырысқа қатысушы мүшелердің көпшілік дауысымен жазбаша нысанда қабылдайды және ол Комиссия мүшесінің қатысуымен жария етіледі.

Қарсылық білдіруді қабылдамай тастау немесе қанағаттандыру туралы шешім шағымдануға жатпайды.

17. Комиссия мүшелері өзінің қатысу бойынша өкілеттіктерін басқа адамдарға бермейді.

18. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру туралы шешім өтініш иесі осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген барлық өлшемшарттарға сәйкес келген жағдайда қабылданады.

19. Комиссияның өтінішті қарауы және шешім қабылдауы өтініш келіп түскен күннен бастап күнтізбелік 30 күннен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

20. Комиссия отырыстары өтініш келіп түскен кезде осы Қағидалардың 19-тармағында көрсетілген мерзімдерде өткізіледі.

### **3-тарау. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру тәртібі**

21. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді мемлекеттік кәсіпорындар мен мемлекеттік мекемелер, сондай-ақ дауыс беретін акцияларының (жарғылық капиталға қатысу үлестерінің) жүз пайызы ұлттық холдингке тиесілі өзге де заңды тұлғалар жүзеге асыратын аса қауіпті инфекциялық ауруларды туғызатын патогенді биологиялық агенттердің референттік (референс-) зерттеулерін қоспағанда, меншік нысанына қарамастан референс-зертханалар жүзеге асырады.

22. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру кезінде референс-зертхана:

1) биологиялық қауіпсіздік саласындағы референстік шамаларды өлшеу мәселелері бойынша ұйымдастырушылық, әдістемелік нұсқаулықтар мен нұсқаулардың, ақпараттық хаттар мен талдамалық анықтамалардың жобаларын дайындауға қатысу;

2) биологиялық қауіпсіздік саласында зертханалық диагностика жүргізу және зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалауды ұйымдастыру жөніндегі зертханалардың қызметін регламенттейтін нормативтік және әдістемелік құжаттарды әзірлеуге қатысу;

3) биологиялық қауіпсіздік саласында референстік зерттеулер әдістемелерін енгізу;

4) стандартты зертханалық зерттеулер әдістерін енгізу;

5) валидтілігіне қатысты жаңа немесе қолданыстағы әдістемелерді және (немесе) өлшеулерді зерттеуге қатысу;

6) зертханалық зерттеулердің қазіргі заманғы әдістері мен стандарттарын, диагностикалық алгоритмдерді зерделеу, әзірлеу және енгізу, биологиялық қауіпсіздік

саласында әдістерді, жабдықтарды, технологияларды іріктеу үшін сапаны сыртқы бағалау нәтижелерін пайдалану;

7) биологиялық қауіпсіздік саласында ауруларды зертханалық диагностикалау үшін қолданылатын әртүрлі талдамалық әдістердің салыстырмалылығына валидация және бағалау жүргізу;

8) қасиеттері Халықаралық бірліктер жүйесінің бірліктерінде көрсетілетін стандартты үлгілер бойынша референстік өлшеулер әдістемелерінің немесе биологиялық қауіпсіздік саласындағы стандартты үлгілердің мүмкін болатын ең жоғары деңгейіне дейін бақылануын белгілеу;

9) референстік материалдар бойынша, оның ішінде биологиялық қауіпсіздік саласында калибрлеу үшін пайдаланылатын белгісіздікті белгілей отырып, мәндерді белгілеу;

10) биологиялық қауіпсіздік саласындағы зертханалық зерттеулердің сапасына сыртқы бағалау жүргізу;

11) елге келіп түскен диагностикалық тест-жүйелердің қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне бағалау жүргізу (тіркеуден кейінгі зерттеулер);

12) зертханалық диагностиканың даулы және күрделі жағдайлары туындаған кезде биологиялық қауіпсіздік саласындағы сараптамалық зертханалық зерттеулерді жүзеге асыру (төрелік зерттеулер);

13) биологиялық қауіпсіздік саласындағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің мамандарын даярлау бойынша білім беру қызметін ұйымдастыру;

14) технологиялық процестерді стандарттау, өндірушілер ұсынатын бақылау үлгілеріне бағалау жүргізу, ішінде биологиялық қауіпсіздік саласында жүргізілетін зертханалық зерттеулердің сапасына және дәйектілігіне зертханалық бақылау жүргізудің дұрыстығын бағалау арқылы зертханалардың қызметін жетілдіруде оларға консультациялық-әдістемелік және ұйымдастырушылық көмек көрсету;

15) биологиялық қауіпсіздік саласындағы зертханалық диагностиканы жетілдіру жөніндегі ғылыми-практикалық конференцияларды, семинарларды, тренингтерді және басқа да іс-шараларды дайындауға және өткізуге қатысу;

16) биологиялық қауіпсіздік саласындағы зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалаудың халықаралық бағдарламаларына, халықаралық жобалар мен ғылыми бағдарламаларға қатысу болып табылады.

23. Референс-зертханалар биологиялық қауіпсіздік саласындағы ұлттық, мемлекетаралық және (немесе) халықаралық стандарттарға сәйкес биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс -) зерттеулерді жүзеге асырады.

24. Референс-зертханалар биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді ғана жүзеге асырады.

25. Осы Қағидаларға сәйкес биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерге рұқсатсыз оларды жүзеге асыруға тыйым салынады.

26. Референс-зертхана жүргізген зертханалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелеріне шағымдану рәсімі оның орналасқан жері бойынша Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексіне сәйкес жүргізіледі.

Референттік (референс-)  
зерттеулерді жүзеге асыру және  
жүзеге асыруға рұқсат беру  
қағидаларына  
1-қосымша  
Нысан

\_\_\_\_\_

мемлекеттік органның атауы

\_\_\_\_\_

басшысының тегі, аты, әкесінің аты  
(бар болған жағдайда)

кімнен \_\_\_\_\_  
өтініш иесінің тегі, аты, әкесінің аты  
(бар болған жағдайда)

\_\_\_\_\_

бизнес сәйкестендіру нөмірі

\_\_\_\_\_

өтініш иесінің мекенжайы

\_\_\_\_\_

өтініш иесінің байланыс  
телефоны

## Өтініш

Сізден \_\_\_\_\_  
аудан, көше, үй, пәтер  
мекенжайында орналасқан объектінің атауы

\_\_\_\_\_

биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді  
жүзеге асыруға рұқсат беруді сұраймын.

Ақпараттық жүйелерде қамтылған заңмен қорғалатын құпияны құрайтын  
мәліметтерді пайдалануға келісемін.

Қолы, күні, айы, жылы

Қосымша:

Референттік (референс-)  
зерттеулерді жүзеге асыру және  
жүзеге асыруға рұқсат беру  
қағидаларына  
2-қосымша  
Нысан

**Биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру туралы немесе биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру өлшемшарттарына сәйкес келмеуі туралы қорытынды**

№	Биологиялық қауіпсіздік саласында референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру өлшемшарттары	Иә	Жоқ
1.	қызмет сапасын және кәсіби құзыреттерін растайтын ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарға сәйкестігіне аккредиттеу аттестатының болуы;		
2.	ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарға сәйкестікке аккредиттеу аттестатымен немесе сертификатымен расталған, енгізілген және қолданыстағы сапа менеджменті жүйесінің болуы;		
3.	дамыған ақпараттық инфрақұрылыммен және тексерілген валидацияланған медициналық зертханалық жабдықпен қазіргі заманғы материалдық-техникалық жарактандырудың болуы;		
4.	тұрақты негізде жүргізілетін зертхана персоналын оқыту бойынша білім беру бағдарламаларын әзірлеу және іске асыру бойынша тәжірибесінің болуы;		
5.	референс-зертхана бейіні бойынша білім беру қызметін аккредиттеу сертификатының болуы;		
	қызметі туралы ақпараты бар "Интернет" ақпараттық-телекоммуни		



6.	кациялық желісінде қолданыстағы сайттың болуы;		
7.	медициналық қызметке мемлекеттік лицензияның болуы;		
8.	патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсаттың және оған қосымшаның болуы;		
9.	сапаны халықаралық сыртқы бағалау бағдарламаларына жыл сайын қатысу;		
10.	зертханалық зерттеулердің верификацияланған әдістерін, материалдарды қолдану;		
11.	сапаны бағалау үшін бақылауды үздіксіз сатып алу.		

**Қорытынды (сәйкес келеді/сәйкес келмейді):** \_\_\_\_\_

**Комиссия мүшелері:**

\_\_\_\_\_ (лауазымы)

\_\_\_\_\_ (қолы)

\_\_\_\_\_ (Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда)