

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-

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 Комиссии 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

**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)