

Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрінің 2021 жылғы 17 маусымдағы № 414-НҚ бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 18 маусымда № 23092 болып тіркелді.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Осы бұйрық 01.07.2021 бастап қолданысқа енгізіледі.

"Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 1-тармағының 7) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитеті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық 2021 жылдың 1 шілдесінен бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

Қазақстан Республикасының
сауда және интеграция министрі

Б. Сұлтанов

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Ауыл шаруашылығы министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Индустрия және инфрақұрылымдық
даму министрілігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Қазақстан Республикасының
сауда және интеграция
министрінің

Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 1-тармағының 7) тармақшасына сәйкес әзірленді және тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

1) тармақша жаңа редакцияда көзделген - ҚР Сауда және интеграция министрінің м.а. 31.03.2026 № 151-НҚ (12.07.2026 қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1) мемлекеттік техникалық реттеу жүйесі деректерінің тізілімі (бұдан әрі – техникалық реттеу тізілімі) – техникалық регламенттердің, аккредиттеу субъектілерінің, сәйкестікті бағалау туралы берілген құжаттардың, сәйкестікті растау жөніндегі сарапшы-аудиторлардың, жабдықтардың, техникалық регламенттердің талаптарына сәйкес келмейтін өнім туралы ақпараттың және техникалық реттеу саласындағы өзге де мәліметтердің электрондық дерекқоры;

2) сынақ орталығы (зертхана) (бұдан әрі – зертхана) – сынақтарды (зерттеулерді) жүзеге асыратын заңды тұлға немесе заңды тұлғаның атынан әрекет ететін оның құрылымдық бөлімшесі;

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

3) тармақша жаңа редакцияда көзделген - ҚР Сауда және интеграция министрінің м.а. 31.03.2026 № 151-НҚ (12.07.2026 қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3) техникалық реттеудің ақпараттық жүйесі – техникалық реттеу тізілімдерінде, өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінде, ұлттық стандарттау жүйесінде және Еуразиялық экономикалық одақтың сәйкестігін бағалау туралы берілген немесе қабылданған құжаттардың бірыңғай тізілімдерінде қамтылған мәліметтер мен ақпаратты сақтауға, өңдеуге, іздеуге, таратуға, беруге және ұсынуға арналған автоматтандырылған ақпараттық жүйе;

4) тиісті зертханалық практика қағидаттары – клиникаға дейінгі зертханалық зерттеудің сапасын қамтамасыз етуге, оның ішінде адам денсаулығын қорғау, қоршаған ортаның қауіпсіздігі саласындағы клиникаға дейінгі зертханалық зерттеуді ұйымдастыру, жоспарлау процестеріне, жүргізу және бақылау тәртібіне, осындай зерттеудің нәтижелерін ресімдеуге, мұрағаттауға және ұсынуға бағытталған талаптар жүйесі;

5) тиісті зертханалық практикаға сәйкестік мониторингі – шарттық қатынастар шеңберінде тиісті зертханалық практика қағидаттарының сақталуын растау мақсатында зертханаларды мерзімді инспекциялау және (немесе) оларды зерттеу нәтижелерінің аудиті.

3. Тиісті зертханалық практиканың сәйкестік мониторингін жүргізу тәртібі "Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 16-бабана, МЕМСТ 31879 "Тиісті зертханалық практика қағидаттары (GLP). GLP қағидаттарына сәйкестікті бақылау рәсімдері бойынша нұсқаулық" сәйкес жүзеге асырылады.

2-тарау. Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру тәртібі

1-параграф. Зертханаларды ұйымдастыруға және персоналға қойылатын талаптар

4. Зертхана әкімшілігі тиісті зертханалық практика қағидаттары талаптарын сақтау үшін:

1) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес басшылық міндеттерін орындайтын адамды (дарды) айқындайтын ережелерді бекітеді;

2) зерттеуді уақтылы және тиісінше жүргізу үшін қажетті құзыретті персонал штатын, тиісті үй-жайларды, жабдықтар мен материалдарды жеткілікті мөлшерде қамтамасыз етеді;

3) мамандардың және техникалық персоналдың біліктілік деңгейі, білімі, жұмыс тәжірибесі және лауазымдық міндеттері туралы құжаттаманы өзекті жағдайда қолдайды;

4) зертхана қызметкерлерінің құқықтары мен міндеттерін, оқыту және даярлау нысанын айқындайды;

5) зерттеу басталғанға дейін зерттеу жетекшісі ретінде тиісті білімі, біліктілігі және жұмыс тәжірибесі бар қызметкерді тағайындайды (зерттеу жетекшісін ауыстыру белгіленген тәртіпке сәйкес жүргізіледі және құжатталады);

6) қажет болған жағдайда, бірнеше сынақ алаңдарында зерттеу жүргізу кезінде зерттеудің осы кезеңін (кезеңдерін) жүргізуді бақылау үшін тиісті білімі, біліктілігі және тәжірибесі бар жауапты зерттеушіні тағайындайды (жауапты зерттеушіні ауыстыру белгіленген тәртіпке сәйкес жүргізіледі және құжатталады);

7) зерттеу жетекшісі зерттеу жоспарын бекітеді;

8) қол жеткізуді қамтамасыз ету қызметіне бекітілген зерттеу жоспарын ұсынады;

9) барлық стандартты операциялық процедуралардың тарихи файлдарының сақталуын қамтамасыз етеді;

10) мұрағатты (мұрағаттарды) басқаруға жауапты тұлғаны тағайындайды;

11) негізгі жоспар-кестенің орындалуын бақылайды;

12) зертхана ресурстарының оларды зерттеуде пайдалануға қойылатын талаптарға сәйкестігін бақылайды;

13) бірнеше сынақ алаңдарында зерттеу жүргізу кезінде зерттеу басшысы, жауапты зерттеуші (зерттеушілер), сапаны қамтамасыз ету қызметі және осы зерттеуді орындайтын мамандар арасында нақты және келісілген өзара іс-қимылды қамтамасыз етеді;

14) сынақтар мен стандартты сынақ объектісінің дұрыс ресімделуін бақылайды;

15) валидация, басқару және тиісті зертханалық практика қағидаттарын қолдау үшін компьютерлендірілген жүйелердің рәсімдерін бекітеді.

5. Зерттеу жүргізуді ұйымдастыру үшін зертхана әкімшілігі зерттеу жетекшісін тағайындайды, ол:

1) зерттеу жүргізуге жалпы басшылықты жүзеге асырады;

2) қорытынды есепті дайындауға жауап береді;

3) зерттеу жоспарын бекітеді;

4) зерттеу барысында сапаны қамтамасыз ету қызметінің жұмысын бақылайды;

5) зерттеуді орындайтын мамандардың ақпаратқа қол жеткізуін бақылайды;

6) зерттеу жоспарын іске асыру және зерттеу жүргізу процесіне тартылған әрбір сынақ орталықтары мен сынақ алаңдарындағы әрбір жауапты орындаушының (орындаушылардың) рөлін айқындай отырып, бірнеше сынақ алаңдарында орындалған зерттеу нәтижелері туралы қорытынды есепті жасау бөлігінде зерттеу жүргізу барысын бақылайды;

7) зерттеу жоспарына, зерттеу жоспарынан кез келген ауытқулардың зерттеу жүргізудің сапасы мен тұтастығына әсерін бағалауды және құжаттауды ұйымдастыруға сәйкес жұмыстардың орындалуын жүргізуді бақылайды және қажет болған жағдайда түзету іс-қимылдарын қабылдайды (қажет болған жағдайда зерттеу жүргізу кезінде стандартты операциялық рәсімдерден ауытқулардың жол берілуін тану);

8) зерттеудің барлық бастапқы деректерінің толық көлемде тіркелуін бақылайды;

9) зерттеуде пайдаланылатын компьютерлендірілген жүйелердің валидациясын бақылайды;

10) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес ақпараттың дұрыстығы және зерттеудің орындалуы бойынша қорытынды есепті бекітеді;

11) зерттеу аяқталғаннан кейін (тоқтатуды қоса алғанда) зерттеу жоспарын, қорытынды есепті, зерттеудің бастапқы деректерін және ілеспе материалдарды ресімдеу және мұрағаттау тәртібін бақылайды.

6. Зерттеу жүргізу үшін зертхана әкімшілігі жауапты зерттеушіні тағайындайды, ол:

1) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес зерттеудің тапсырылған кезеңдерін орындайды;

2) зерттеу жоспарының нұсқаулықтарын және зерттеуде қолданылатын стандартты операциялық рәсімдерді орындайды;

3) зерттеу нұсқаулықтары мен рәсімдерінен анықталған ауытқуларды тіркейді және басшылыққа жібереді;

- 4) зерттеудің бастапқы деректерінің жазбаларын жүргізеді;
- 5) зерттеу жүргізудің дұрыстығы бойынша жұмыстар жүргізеді.

2-параграф. Сапаны қамтамасыз ету бағдарламасына қойылатын талаптар

7. Зертхана өз қызметінде тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес сапаны қамтамасыз етудің құжатталған бағдарламасын басшылыққа алады.

8. Зертхана әкімшілігі сапаны қамтамасыз ету бағдарламасының сынақ жүргізу әдістеріне құзыретті уәкілетті тұлғаны тағайындайды.

9. Сапаны қамтамасыз етуге жауапты уәкілетті адам зерттеу жүргізуге тартылмайды

10. Сапаны қамтамасыз ету қызметі ақпараттың сақталуын қамтамасыз ету мақсатында мынадай функцияларды орындайды:

1) негізгі жоспар-кестенің ағымдағы нұсқасын қоса алғанда, зертханада пайдаланылатын бекітілген зерттеу жоспарлары мен стандартты операциялық рәсімдердің даналарын сақтау;

2) зерттеу жоспарының мазмұнын тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігі тұрғысынан тексерудің құжатталған рәсімдерін қолданады;

3) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігі тұрғысынан зерттеу жүргізуді тексеру үшін инспекциялар жүргізеді;

4) зерттеу әдістерінің, рәсімдерінің, бақылаулары мен нәтижелерінің бастапқы деректерге сәйкестігі тұрғысынан қорытынды есептерді тексереді;

5) инспекциялар туралы нәтижелерді зертхана әкімшілігіне, зерттеу басшысына, жауапты зерттеушіге (зерттеушілерге) ұсынады;

6) зерттеудің бастапқы деректерінің анықтығын тексеруге қол жеткізу үшін инспекциялардың типтері және оларды жүргізу күндері туралы қорытынды есепке тексерілетін зерттеу кезеңі (кезеңдері) және инспекциялау нәтижелерін зертхана әкімшілігіне, зерттеу басшысына және қажет болған жағдайда жауапты зерттеушіге беру күні туралы ақпаратпен деректерді енгізеді;

7) зертханада жүргізілетін ұзақ мерзімді сынақтардың, оның ішінде күнтізбелік жылда аяқталмаған сынақтардың нәтижелерін қадағалау үшін зертханада өткен жылы жүргізілген барлық клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зерттеудің жай-күйі және бөлім қызметінің түрлері туралы жыл сайынғы жиынтық есепті бекітеді.

11. Сапаны қамтамасыз ету бағдарламасы рәсімдерінің сақталуын тексеру:

- 1) жеке зерттеулерді тексеру;
- 2) сынақ орталығының инспекциясы;
- 3) жеке процестерді тексеру арқылы жүргізіледі.

3-параграф. Үй-жайларға қойылатын талаптар

12. Зерттеулер кезінде зерттеу міндеттеріне байланысты зертханалардың үй-жайларының мөлшері, жабдықталуы және орналасуы ескеріледі.

13. Зерттеудің әртүрлі түрлерін (типтерін) жүргізу кезінде жоспарланатын зерттеудің әрбір түріне (типіне) жекелеген үй-жайларды жоспарлауға қойылатын талаптар ескеріледі.

14. Биологиялық қауіпті разрядқа жататын заттарды немесе организмдерді пайдалана отырып зерттеулер жеке секторлармен және тест-жүйелерді оқшаулаумен қамтамасыз етілген зертхананың үй-жайларында немесе аймақтарында жүргізіледі.

15. Тест-жүйелердің тұрақтылығы мен сақталуын қамтамасыз ету үшін ауруларды диагностикалау, емдеу және бақылау жөніндегі жұмыстар қолайлы үй-жайлармен немесе аймақтармен қамтамасыз етіледі.

16. Инвазиядан, ластанудан және/немесе зақымданудан барабар қорғауды қамтамасыз ету үшін зертханалар оқшауланған сақтау бөлмелерімен (тест-жүйелері бар ресурстар мен жабдықтарға арналған аймақтар) жабдықталады.

17. Ластануды болдырмау үшін зертханада сынақ объектілерін және стандартты (бақылау) объектілерді алу және сақтау және сынақ объектілерін тасымалдағышпен араластыру үшін жеке үй-жайлар немесе аймақтар жабдықталады.

18. Сынақ объектілеріне арналған қоймалар тест-жүйелері бар үй-жайлардан немесе аймақтардан оқшауланады және сәйкестікті, шоғырлануды, тазалық пен тұрақтылықты қамтамасыз ету, сондай-ақ қауіпті заттарды қауіпсіз сақтау жөніндегі талаптарға сәйкес келеді.

19. Зерттеу жоспарларын, зерттеудің бастапқы деректерін, қорытынды есептерді, сынақ объектілері мен үлгілерін қауіпсіз сақтауды және іздеу жүйесін қамтамасыз ету үшін мұрағат материалдарын ұзақ мерзімді сақтау шарттары бар мұрағаттар үшін үй-жайлар жабдықталады.

20. Зерттеу нәтижелерін қауіпсіз жүргізу және олардың анықтығы үшін қалдықтарды дезактивациялау, тасымалдау, өңдеу, жою, жинау, сақтау және әкету рәсімдері қолданылады.

4-параграф. Жабдықтарға, материалдарға және реагенттерге қойылатын талаптар

21. Зерттеу жүргізу кезінде деректерді жасау, сақтау және іздеу үшін, сондай-ақ зерттеу мақсаттары мен міндеттеріне сәйкес келетін сипаттамалары мен орналасуы бойынша қоршаған орта параметрлерін бақылау үшін пайдаланылатын жабдық, валидацияланған компьютерлендірілген жүйелер ескеріледі.

22. Зертхана "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тиісті жазбалармен, калибрлеумен және салыстырып тексерумен стандартты операциялық рәсімдерге сәйкес жүйелі мерзімді қарап-тексеруді, күтім жасауды, калибрлеуді және салыстырып тексеруді қоса алғанда, зерттеуде пайдаланылатын жабдыққа мерзімді техникалық қызмет көрсетуді жүргізеді.

23. Зерттеу жүргізу кезінде жабдықтар мен материалдардың тест-жүйелердің жай-күйіне әсері болмайды.

24. Химиялық заттар мен олардың қоспаларын, реагенттер мен ерітінділерді пайдалану кезінде заттың атауы, концентрациясы, сақтау мерзімінің аяқталу күні және сақтау жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер, оның ішінде дайындаушы, өндіру күні және тұрақтылығы туралы ақпарат көрсетіле отырып, затбелгілер мен таңбалар тексеріледі.

25. Үздіксіз жұмыс істеу және процестің үздіксіздігі үшін зертхана автономды электрмен жабдықтау көздерімен қамтамасыз етіледі.

5-параграф. Тест-жүйелерге қойылатын талаптар

26. Зерттеу жүргізу кезінде физикалық және химиялық тест-жүйелер пайдаланылады.

27. Физика-химиялық деректерді алу үшін зертхана техникалық сипаттамалары мен орналасуы зерттеудің мақсаттары мен міндеттерін қанағаттандыратын жабдықты пайдаланады.

28. Зерттеу жүргізу кезінде зертхана физика-химиялық тест-жүйелердің сақталуын қамтамасыз етеді.

29. Зерттеу жүргізу кезінде биологиялық тест-жүйелер пайдаланылады.

30. Зертхана биологиялық тест-жүйелерді сақтау, орналастыру, өңдеу және қорғау үшін жағдайларды белгілейді.

31. Денсаулық жағдайын бағалау үшін зертхана жануарлар мен өсімдіктерден алынатын әрбір жаңа тест-жүйені оқшаулауды қамтамасыз етеді. Ауру немесе өлім пайда болған жағдайда жануарлардың осы партиясын зерттеуде пайдаланбайды және қажет болған жағдайда ауыртпалықсыз эвтаназияға ұшыратады. Зерттеу эксперименті басталған кезде зертхана зерттеу мақсатына кедергі келтіруі ауруларды немесе жағдайларды болдырмау мақсатында барлық тест-жүйелерді бақылайды. Зерттеу барысында аурулары немесе жарақаттары анықталған тест-жүйелер зерттеудің толықтығын қамтамасыз ету үшін қажет болса, оқшауланады және емделеді. Зерттеу барысында да, оның басталуына дейін де кез-келген аурудың диагнозы мен емі құжатталады.

32. Зертхана тест-жүйелердің көздері, олардың келіп түскен күндері мен жай-күйі туралы деректердің тіркелуін қамтамасыз етеді.

33. Қажет болған жағдайда, зертхана сынақ объектісін немесе стандартты объектіні бастапқы енгізер алдында зерттеу жүргізу жағдайларына бейімдеу үшін жеткілікті жерсіндіру кезеңін қамтамасыз етеді.

34. Зертхана үй-жайлардың кіру есіктеріндегі немесе контейнерлердегі ақпаратты көрсете отырып, тест-жүйені тиісінше сәйкестендіру жөніндегі шараларды қамтамасыз

етеді, бұл ретте, жекелеген тест-жүйелерді бір үй-жайдан екіншісіне немесе бір контейнерден екіншісіне ауыстырған жағдайда тиісті таңбалау қамтамасыз етіледі.

35. Зертхана тест-жүйелерді ұстау үшін пайдаланылатын үй-жайларды немесе контейнерлерді жинау және санитарлық өңдеу бойынша шараларды қамтамасыз етеді. Зерттеу барысына әсер ете алатын мөлшерде ластаушы заттарды анықтауға жол бермеу мақсатында зертхана тест-жүйемен байланысатын материалдарды бақылайды. Пестицидтерді қолданудың барлық жағдайлары құжатталады.

36. Тест-жүйелерді дала жағдайында пайдаланған кезде, шашыратуға (жәндіктерді жою үшін) арналған сұйықтықтар мен пестицидтерді зерттеу барысына әсерін болдырмау қамтамасыз етіледі.

37. In vitro (ин витро) зерттеулерінде пайдаланылатын жануарлардан алынатын жасуша культурасы түріндегі биологиялық тест-жүйелерді пайдалану кезінде жеке басын тексерудің кезеңдік рәсімі және микоплазмамен жұқтыруға тест қамтамасыз етіледі. Жануарлардың жасушаларының бастапқы таза культурасына енуіне жол бермеу үшін мұндай тест жүйелері қайталанады. Бір партия жұмыс сынақ жүйесі ретінде пайдаланылады, одан кейін келесі үзінділер сынақ үшін қайта егу арқылы алынады. Басқа партия тест жүйесі жұмыс жасушаларының сапасын анықтау және бақылау үшін стандартты үлгісі ретінде қызмет етеді.

6-параграф. Сынақ объектілеріне және стандартты объектілерге қойылатын талаптар

38. Зертхана тіркеу жазбаларын жүргізеді, онда сынақ объектілерінің және стандартты зерттеу объектілерінің сипаттамалары, оларды алған күні, жарамдылық мерзімі, бастапқы саны және шығысты есепке алу туралы мәліметтер көрсетіледі.

39. Сынақ объектілері мен стандартты объектілерді өңдеу, сынамаларды іріктеу және сақтау рәсімдері бойынша жұмыстарды жүргізу кезінде біртектілік пен тұрақтылық, сондай-ақ осы объектілердің ластануын бақылау немесе араластыру қамтамасыз етіледі.

40. Зертхана сынақ объектілерінің немесе стандартты объектілердің контейнерде (контейнерлерде) сәйкестендіру апаратын, жарамдылық мерзімдерін және оларды сақтау жөніндегі нұсқаулықтарды көрсете отырып, тиісінше сақталуын қамтамасыз етеді.

41. Зертхана әрбір сынақ объектісі мен стандартты объектілерді сәйкестендіруді қамтамасыз етеді.

42. Әрбір зерттеуді жүргізу үшін зертхана сынақ объектісінің және стандартты объектінің партия (серия) нөмірі, тазалық дәрежесі, құрамы, шоғырлануы сияқты жалпы сипаттамаларын және әрбір зерттеу бойынша жеке сипаттамаларын көрсетеді.

43. Сынақ объектісі тікелей тапсырыс берушіден түссе, тапсырыс беруші мен зертхана оны анықтауға мүмкіндік беретін механизмын бекітеді. Тапсырыс беруші агрегаттық күйін, түсін, тұтқырлығын, суда, органикалық еріткіштерде, негіздер мен

қышқылдарда ерігіштігін салыстыруға мүмкіндік беретін алдын ала зертханалық сынақтардың нәтижелері сипатталған құжатты ұсынады.

44. Зертхана сынақ объектісінің және стандартты объектінің эксперимент жағдайында оларды сақтау процесінде тұрақтылығын тексеруді қамтамасыз етеді.

45. Зертхана қоршаған орта жағдайындағы біртектілікті, шоғырлануды және тұрақтылықты тасымалдағышта енгізу немесе қолдану үшін сынақ объектісін белгілейді.

46. Зертхана барлық зерттеулер үшін сынақ объектісінің әрбір партиясынан (сериясынан) сынама талдауының сақталуын қамтамасыз етеді.

7-параграф. Стандартты операциялық рәсімдерге қойылатын талаптар

47. Зертхана әкімшілігі стандартты операциялық рәсімдерді (бұдан әрі – СОР), сондай-ақ зерттеу процесінде алынған деректердің сапасы мен толықтығына кепілдік беруге арналған қайта қаралған СОР бекітеді.

48. Зертхана әкімшілігі әрбір бөлімшеге және / немесе зертхананың әрбір алаңына олардың қызметіне қатысты қолданыстағы СОР-ға қол жеткізуді қамтамасыз етеді. СОР-ға қосымша баспа басылымдарын, нормативтік-техникалық құжаттарды, нормативтік құжаттарды, халықаралық және Ұлттық әдістемелік нұсқаулықтарды, анықтамалықтар мен арнайы мақалаларды пайдалануға жол беріледі.

49. Зерттеу барысында СОР-дан ауытқулар туралы ақпаратты зерттеу басшысы және (қажет болған жағдайда) жауапты зерттеуші (зерттеушілер) тіркейді және белгілейді.

50. Стандартты операциялық рәсімдер қызметтің келесі зерттеу түрлері (бірақ олармен шектелмейді) үшін пайдаланылады:

1) сынақ объектілері және стандартты объектілер, оның ішінде келіп түсуі, сәйкестендіру, таңбалау, өңдеу, сынамаларды іріктеу және сақтау;

2) жабдықтар, материалдар мен реагенттер, соның ішінде пайдалану, техникалық қызмет көрсету, күту және калибрлеу;

3) сапаны қамтамасыз ету рәсімдері;

4) компьютерлендірілген жүйелер, оның ішінде валидация, жұмыс істеу және қызмет көрсету тәртібі, қауіпсіздік, өзгерістерді бақылау және резервтік көшірмелер жасау;

5) материалдар, реагенттер және ерітінділер, оның ішінде дайындау және таңбалау;

6) жазбаларды сақтау, есептілік, ақпаратты сақтау және алу, зерттеулерді кодтау, деректерді жинау, есептерді, индекстеу жүйелерін дайындау, деректерді өңдеу, оның ішінде компьютерлендірілген жүйелерді пайдалана отырып өңдеу;

7) тест-жүйелер, оның ішінде тест-жүйелерді орналастыру үшін үй-жайларды дайындау және қоршаған орта жағдайларын жасау, тест-жүйелерді алу, тасымалдау, орналастыру, сипаттамаларын анықтау және сәйкестендіру, сондай-ақ оларды

күтіп-баптау үшін белгіленген рәсімдер, тест-жүйелерді дайындау, зерттеу аяқталғанға дейін, кезінде және одан кейін бақылау және қарап-тексеру, зерттеу кезінде өліп жатқан немесе қайтыс болған тест-жүйелермен жұмыс істеу, некропсия мен гистопатологияны қоса алғанда, үлгілермен жұмыс істеу;

8) сапаны қамтамасыз ету жөніндегі рәсімдер, оның ішінде жоспарлау, инспекциялар кестесін жасау, инспекциялар жүргізу, инспекциялар туралы құжаттау және есептер жасау.

8-параграф. Зерттеу жүргізуге қойылатын талаптар

51. Зертхана әкімшілігі зерттеу басталғанға дейін әрбір зерттеу үшін жеке-жеке зерттеу жоспарын әзірлейді.

Зерттеу жоспарын зертхана әкімшілігі және зерттеу жетекшісі бекітеді және тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес верификацияланады.

52. Зерттеу жоспарына негізделген өзгерістер мен түзетулер кейіннен зерттеу жоспарымен бірге сақтала отырып, зерттеу басшысының даталанған қолымен бекітіледі.

Зерттеу жоспарынан ауытқыған кезде жауапты зерттеуші зерттеу жетекшісін күнін көрсете отырып сипаттайды, түсіндіреді және уақтылы жеткізеді. Зерттеу жоспарынан ауытқу зерттеудің бастапқы деректерімен бірге сақталады.

53. Зерттеудің негізгі жоспары қысқа мерзімді зерттеулер жүргізуге арналған арнайы қосымшалармен толықтырылады.

54. Зерттеу жоспарына мыналар енгізіледі, бірақ олармен шектелмейді:

- 1) зерттеу, сынақ объектісі және стандартты объект туралы деректер;
- 2) зерттеудің сипаттамасы;
- 3) зерттеудің мәні мен мақсаты;
- 4) сынақ объектісінің коды немесе атауы көрсетілген сипаттамасы;
- 5) пайдаланылатын стандартты (бақылау) объектінің сипаттамасы.
- 6) тапсырыс беруші туралы ақпарат;
- 7) зерттеу жетекшісінің, зертхана басқарушысының және тапсырыс берушінің қолы қойылған зерттеу жоспарының бекітілген күні көрсете отырып зерттеу жүргізу күні;
- 8) зерттеудің басталуы мен аяқталуының болжамды күндері;
- 9) Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымының (бұдан әрі – ЭЫДҰ) сынақ жүргізу әдістері бойынша тиісті нұсқаулықтарға, халықаралық және ұлттық нормативтік құжаттарға, нұсқаулықтар мен әдістемелерге сілтемелер;
- 10) тест жүйесін таңдау негіздемесі;
- 11) тест жүйесінің сипаттамалары: түрі, тегі, штаммы, субштаммасы, сатып алу көзі, саны, дене салмағының диапазоны, жынысы, жасы;
- 12) тест жүйелерін таңдау негіздемесі және енгізу тәсілі;
- 13) дозалар және/немесе концентрациялар деңгейлері, енгізу жиілігі мен ұзақтығы;

14) хронологиялық тәртіпте зерттеу процедураларының сипаттамасын, барлық қолданылатын әдістерді, материалдар мен шарттарды, талдаулардың, өлшемдердің, бақылаулар мен тексерулердің түрлері мен жиілігін, деректерді өңдеудің статистикалық әдістерін қоса алғанда, эксперимент жобасы туралы егжей-тегжейлі ақпарат;

15) сақтауға жататын барлық жазбалар мен құжаттардың тізбесі.

55. Әрбір зерттеуге және аталған зерттеуге қатысы бар барлық объектілерге бірегей сәйкестендіру нөмірі (коды) беріледі.

56. Тиісті үлгінің қадағалануын қамтамасыз ету және зерттеу үшін зерттеуде пайдаланылатын үлгілер олардың шығу тегін растау үшін сәйкестендіріледі.

57. Зертхана әкімшілігі зерттеу жүргізу барысында алынған деректердің тіркелуін, осы жазбаларды жүргізетін адамның тиісті сәйкестендіруін бақылайды.

58. Бастапқы деректердің өзгерістері өзгерістер енгізу себептерін көрсете отырып, оларды енгізген тұлғаның өзгерістер туралы жазбаны куәландыра отырып, алдыңғы деректер сақталған кезде тіркеледі.

59. Компьютерге тікелей енгізу арқылы тіркелген деректерді оларды енгізу кезінде осы рәсімге жауапты тұлға (тұлғалар) сәйкестендіреді. Өзгерістер енгізілуін қадағалау үшін компьютерлендірілген жүйе өзгерістер мен бастапқы деректерді ескере отырып, барлық аудиторлық есептердің сақталуын қамтамасыз етеді.

9-параграф. Зерттеу нәтижелері туралы есептерге қойылатын талаптар

60. Әрбір зерттеу аяқталғаннан кейін қорытынды есеп дайындалады.

61. Жауапты зерттеушілер, сондай-ақ зерттеуге қатысатын ғылыми қызметкерлер тиісті идентификациялау арқылы (уақыты, күні, қызметкердің тегі, аты және әкесінің аты (бар болса) ұйымның мөрі (бар болса)) есептерге қол қояды.

62. Қорытынды есепке есептің тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін көрсете отырып, зерттеу жетекшісі қол қояды және күні қойылады.

63. Қорытынды есепке түзетулер мен толықтырулар нақты сәйкестендірілген себептер көрсетіле отырып, түзетулер нысанында бекітіледі. Түзетулердің әрқайсысын зерттеу жетекшісі бекітеді және күнін қояды.

64. Ұлттық заңнаманың немесе ұлттық реттеуші органның талаптарына сәйкес қорытынды есепті қосымша түрінде сәйкестендірілген пішімдеу/түзету қорытынды есепке түзетулер, толықтырулар немесе түзетулер енгізу жөніндегі іс-қимыл болып саналмайды.

65. Қорытынды есеп келесіні қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- 1) зерттеу, сынақ объектісі және стандартты объект туралы материалдар;
- 2) зерттеудің толық атауы;
- 3) сынақ объектісінің коды немесе атауының сипаттамасы;
- 4) сынақтың стандартты объектісінің атауы;

- 5) тазалықты, тұрақтылықты және біртектілікті қоса алғанда, сынақ объектісінің сипаттамалары;
- 6) зерттеулерге тапсырыс берушінің деректері;
- 7) экспертменттің басталуы мен аяқталу күндері;
- 8) жүргізілген инспекциялардың түрлері мен күндері, инспекциядан өткен зерттеу кезеңі (кезеңдер), зертхана әкімшілігіне, зерттеу басшысына және жауапты зерттеушіге (зерттеушілерге) ұсынылған күндерді көрсете отырып, инспекция қорытындылары туралы мәліметтер;
- 9) зерттеуде қолданылатын материалдар мен әдістердің сипаттамасы;
- 10) зерттеуде пайдаланылған ЭЫДҰ әдістемелік нұсқауларына сілтемелер, халықаралық және ұлттық нормативтік құжаттар;
- 11) нәтижелердің қысқаша жиынтығы;
- 12) зерттеу жоспарын орындау кезінде алынған мәліметтер;
- 13) алынған деректерді есептеу мен статистикалық өңдеуді қоса алғанда, нәтижелерді ұсыну;
- 14) нәтижелерді, тұжырымдарды және қорытындыларды бағалау және талқылау.

66. Зертхана әкімшілігі зерттеу жоспарын, сынақ объектілерін және стандартты объектілерді, үлгілерді, зерттеудің бастапқы деректерін және қорытынды есептерді арнайы бөлінген орында (орындарда) сақтауды қамтамасыз етеді.

10-параграф. Жазбалар мен материалдарды сақтауға қойылатын талаптар

67. Зертхана әкімшілігі мұрағат материалдарын тіркеуді, қабылдауды және беруді, сақтау шарттары мен мерзімдерін ескере отырып, мұрағатқа қол жеткізудің құжатталған тәртібі рәсімін бекіту арқылы құжаттар мен материалдардың мұрағатта ретке келтірілген сақталуын қамтамасыз етеді.

68. Зертхана әкімшілігі мұрағатта мынадай құжаттар мен материалдардың белгіленген уақыт кезеңі ішінде сақталуын қамтамасыз етеді:

- 1) зерттеу жоспары, бастапқы деректер, үлгілер, сынақ объектісі және стандартты объект, әрбір зерттеу туралы қорытынды есеп;
- 2) сапаны қамтамасыз ету бағдарламасы саласында орындалған барлық инспекциялардың жазбалары, сондай-ақ негізгі жоспарлар-кестелер;
- 3) персоналдың білімі, даярлығы, біліктілігі және жұмыс тәжірибесі туралы мәліметтер;
- 4) жабдықтарға қызмет көрсету және калибрлеу туралы жазбалар мен есептер;
- 5) компьютерлендірілген жүйелердің валидациясы бойынша құжаттар;
- 6) барлық стандартты операциялық рәсімдердің тарихи файлдары;
- 7) қоршаған орта параметрлері мониторингінің жазбалары.

Зертхана әкімшілігі үлгілерді, сынақ объектілерін және стандартты объектілерді белгіленген кезең өткенге дейін жою жөніндегі жұмыстарды себептері мен шарттарын көрсете отырып жүргізеді.

Зертхана әкімшілігі зерттеу барысы нәтижелерінің қадағалануының анықтығын қамтамасыз ету мақсатында үлгілердің, сынақ объектілерінің және стандартты сынақ объектілерінің сапасын, сақтау мерзімдері мен шарттарын ескере отырып сақталуын бақылайды.

69. Мұрағат орналасқан зертхана немесе ұйым қызметі тоқтатылған жағдайда мұрағат материалдарын құқықтық мирасқорға, ал ол болмаған жағдайда зерттеудің тапсырыс берушісіне (берушілеріне) береді.