

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

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің м.а. 2022 жылғы 28 қарашадағы № 393 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 5 желтоқсанда № 30948 болып тіркелді

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

1. Қоса беріліп отырған Референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру және жүзеге асыруға рұқсат беру қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Агроөнеркәсіптік кешендегі мемлекеттік инспекция комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оның Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының ауыл шаруашылығы вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрінің
міндетін атқарушы*

А. Сапаров

"КЕЛІСІЛДІ"

**Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі**

Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы
министрінің міндетін атқарушы
2022 жылғы 28 қарашадағы
№ 393 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 және референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру және жүзеге асыруға рұқсат беру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар қолданылады:

1) ұйым – осы Қағидаларға сәйкес биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға жіберілген заңды тұлға;

2) өсімдіктер карантині жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – өсімдіктер карантині саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган.

3. Заңның 15-бабының 6-тармағына сәйкес биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулер:

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 зерттеу мақсатында;

4) күмәнді немесе даулы жағдайларда сараптамалық қорытынды беру үшін жүзеге асырылады.

2-тарау. Референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыру тәртібі

4. Заңның 15-бабының 7-тармағына сәйкес биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді осы Қағидаларға сәйкес осы қызметке жіберілген ұйымдар жүзеге асырады.

5. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру кезінде ұйым мыналарды жүзеге асырады:

1) сапаны сырттай бағалау жүйесін енгізу және оның жұмыс істеуі жөніндегі ұйымдастыру-әдістемелік жұмысты, атап айтқанда:

биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік шамаларды өлшеу мәселелері бойынша ұйымдастырушылық, әдістемелік нұсқамалар мен нұсқаулықтардың, ақпараттық хаттар мен талдамалық анықтамалардың жобаларын әзірлеуге қатысу;

ұйымның биологиялық қауіпсіздік саласындағы зертханалық диагностиканы және зертханалық зерттеулердің сапасын сырттай бағалауды жүргізу жөніндегі ұйымдардың қызметін регламенттейтін нормативтік және әдістемелік құжаттарды әзірлеуге қатысу;

биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулер әдістемелерін енгізу;

стандартты зертханалық зерттеу әдістерін енгізу;

жаңа немесе қолданыстағы әдістемелерді және (немесе) өлшемдерді олардың сәйкестілігіне қатысты зерттеуге қатысу;

зертханалық зерттеулердің заманауи әдістері мен стандарттарын, диагностикалық алгоритмдерді зерделеу, әзірлеу және енгізу, биологиялық қауіпсіздік саласындағы әдістерді, жабдықтарды, технологияларды жою үшін сапаны сыртқы бағалау нәтижелерін пайдалану;

2) патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу жөніндегі қызметтің сапасын сыртқы бағалауды жүзеге асыру, атап айтқанда:

биологиялық қауіпсіздік саласындағы әртүрлі талдауларды зертханалық диагностикалау үшін қолданылатын әртүрлі талдамалық әдістердің салыстырымдылығын валидациялау және бағалау жүргізу;

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

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

сапаны сыртқы бағалаудың халықаралық бағдарламаларына, биологиялық қауіпсіздік саласындағы халықаралық жобалар мен ғылыми бағдарламаларға қатысу.

6. Ұйымдар жүргізген референттік (референс-) зерттеулердің нәтижелеріне шағымдану рәсімі Қазақстан Республикасының Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексіне сәйкес жүргізіледі.

3-тарау. Референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру тәртібі

7. Уәкілетті орган уәкілетті органның ресми интернет-ресурсында биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат алуға өтінімдерді қабылдау туралы хабарландыруды (бұдан әрі – хабарландыру) өтінімдер қабылдау басталғанға дейін 30 (отыз) жұмыс күні ішінде орналастырады.

Хабарландыруда мынадай ақпарат көрсетіледі:

- 1) өтінімдерді қабылдаудың басталу және аяқталу күні мен уақыты;
- 2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес өтінім нысаны.

Ұйымдардың өтінімдерді ұсынатын соңғы күнінің мерзімі хабарландыру орналастырылған күннен бастап 7 (жеті) жұмыс күнін құрайды.

8. Ұйым осы Қағидаларға 2-қосымшада көрсетілген биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыратын ұйымдарға қойылатын талаптарға сәйкес келген жағдайда, биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға жіберіледі.

9. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат алу үшін ұйым уәкілетті органға осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім жібереді.

10. Уәкілетті органның кеңсе қызметкері өтінімді келіп түскен сәттен бастап 30 (отыз) минут ішінде оны тіркеуді жүзеге асырады және жауапты орындаушыны тағайындайтын уәкілетті органның басшысына жібереді.

Ұйым жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінімдерді қабылдау одан кейінгі жақын жұмыс күні жүзеге асырылады.

11. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру туралы не биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беруден бас тарту туралы шешім қабылдау үшін референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру жөніндегі комиссия (бұдан әрі – Комиссия) құрылады.

Комиссия уәкілетті органның және оның аумақтық бөлімшелерінің қызметкерлері қатарынан қалыптастырылады және кемінде бес адамнан тұрады.

12. Уәкілетті органның жауапты орындаушысы өтінімдер келіп түскен күні оны Комиссияның қарауына береді.

13. Комиссия өтінімді тіркеген сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде ұсынылған мәліметтердің толықтығын тексереді және сол жерге бара отырып, осы Қағидаларға 2-қосымшада көрсетілген биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыратын ұйымдарға қойылатын талаптарға сәйкестігі тұрғысынан ұйымға зерттеп-қарау жүргізеді.

Ұйымды зерттеп-қарау нәтижелері бойынша Комиссия осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша екі данада зерттеп-қарау нәтижелері туралы акт жасайды. Бір данасы Комиссияда қалады, екінші данасы ұйымға беріледі.

14. Комиссия зерттеп-қарау актісінің негізінде 1 (бір) жұмыс күні ішінде биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беру туралы не биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беруден бас тарту туралы шешім қабылдайды, ол хаттамамен ресімделеді және оған Комиссияның барлық мүшелері қол қояды.

15. Уәкілетті органның жауапты орындаушысы хаттамаға қол қойылғаннан кейін 1 (бір) жұмыс күні ішінде хаттаманың көшірмесін ұйымға жібереді.

16. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат етілген ұйымдардың тізбесі уәкілетті органның ресми интернет-ресурсында жариялануы тиіс.

жүзеге асыруға рұқсат
беру қағидаларына
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Ауыл шаруашылығы
министрлігінің
Агроөнеркәсіптік кешендегі
мемлекеттік инспекция
комитетіне

заңды тұлғаның атауы

бизнес-сәйкестендіру нөмірі

заңды тұлғаның мекенжайы

байланыс телефоны

Нысан

Өтініш

Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыруға рұқсат беруіңізді сұраймын.

1. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы ұлттық стандарттарға сәйкестікке аккредиттеу аттестатының нөмірі мен берілген күні

2. Стандарттау жөніндегі құжаттар (биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулердің ұлттық стандарттары, әдістемелері) (құжаттың атауын көрсету): _____

3. Өлшеу құралдарының типін бекіту немесе метрологиялық аттестаттау мақсатында сынақтардың нәтижелері бойынша Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілген өлшеу құралдары туралы мәліметтер:
өлшеу құралдарының атауы және қысқаша сипаттамасы _____

өлшеу құралдарының мақсаты _____
шығарылған жылы және өндіруші ел _____
зауыт нөмірі және түгендеу күні _____
техникалық паспорттың нөмірі _____

4. Заңды тұлғаның қолымен куәландырылған бақылау аспаптарына, қосалқы материалдарға, жабдыққа дайындаушы зауыттардың эксплуатациялық паспорттарынан алынған мәліметтер:

бақылау аспаптарының, қосалқы материалдар мен жабдықтардың атауы және қысқаша сипаттамасы _____
паспорт нөмірі _____
паспорттың берілген күні _____
паспорт берген орган _____
жабдықтың қолданылуы _____

5. Өлшеу құралдарындағы салыстырып тексеру туралы сертификаттар және (немесе) салыстырып тексеру таңбасының бедерлері және/немесе өлшеу құралдарын калибрлеу туралы сертификаттар туралы мәліметтер:
сертификаттар нөмірлері _____
берілген күні _____
сертификаттарды берген орган _____

6. Мамандардың білікті құрамы туралы мәліметтер:
мамандығы және біліктілігі _____
жоғары/орта білімі туралы дипломның нөмірі _____
дипломның берілген күні _____
оқу орнының атауы _____

7. Біліктілікті арттырудан өту туралы мәліметтер:
біліктілікті арттыру жүргізілген ұйымның атауы _____
біліктілікті арттыру курсының атауы _____
сертификат нөмірі _____
сертификаттың берілген күні _____

8. Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсат және оның қосымшалары туралы мәліметтер _____

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.
Басшы _____
(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, қолы)
Күні: күні, айы, жылы

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

Биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыратын ұйымдарға қойылатын талаптар

1. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы ұлттық стандарттарға сәйкестікке аккредиттеу аттестатының болуы.

2. Стандарттау жөніндегі құжаттардың болуы (ұлттық стандарттар, биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулердің әдістемелері).

3. Өлшеу құралдарының типін бекіту немесе метрологиялық аттестаттау мақсатында сынақтардың нәтижелері бойынша Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілген өлшеу құралдарының болуы, бақылау аспаптарының, қосалқы материалдар мен жабдықтардың болуы, "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес өлшеу құралдарында тексеру туралы сертификаттардың және (немесе) салыстырып тексеру таңбасы бедерлерінің және (немесе) өлшеу құралдарын калибрлеу туралы сертификаттардың болуы.

4. Штатта "Өсімдіктер карантині және оларды қорғау", "Агрономия", "Биология", "Биотехнология", "Агрехимия" мамандықтары бойынша жоғары және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білімі бар кемінде үш маманның болуы.

5. Қызметкерлердің "Карантиндік организмдер штамдарының/изоляттарының микроорганизмдерімен жұмыс істеу бойынша", "Карантиндік организмдер штамдарының/изоляттарының микроорганизмдерімен жұмыс істеудегі биоқауіпсіздік негіздері", "Биологиялық қауіпсіздік және биоқорғаныс негіздері" курстарында біліктілігін арттыру туралы құжаттардың болуы.

6. Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсаттың және оның қосымшаларының болуы.

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

Нысан

Зерттеп-қарау нәтижелері туралы акт 20 __ жылғы " __ " _____ № ____

комиссия

биологиялық қауіпсіздік саласындағы референттік (референс-) зерттеулерді жүзеге асыратын ұйымдарға қойылатын талаптарға сәйкестігі тұрғысынан _____

(заңды тұлғаның толық атауы көрсетіледі)

зерттеп-қарау нәтижелері туралы осы актіні жасады.

Зерттеп-қарау нәтижесінде мыналар анықталды: _____

(талаптардың әрбір тармағы бойынша сәйкестік дәрежесі көрсетіледі)

Қорытынды: _____

Комиссия төрағасы:

(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы) (қолы)

Комиссия мүшелері:

(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы) (қолы)

(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы) (қолы)

(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы) (қолы)

(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы) (қолы)