Об утверждении Правил осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований

Приказ и.о. Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2022 года № 393. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 декабря 2022 года № 30948

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.

2. Комитету государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан после его официального опубликования.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Исполняющий обязанности
Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан *А. Сапаров*

"СОГЛАСОВАН"
Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

Утверждены приказом
Исполняющий обязанности
Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан
от 28 ноября 2022 года № 393

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) и определяют порядок осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) организация – юридическое лицо, допущенное к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности в соответствии с настоящими Правилами;

2) уполномоченный орган по карантину растений (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области карантина растений.

3. В соответствии с пунктом 6 статьи 15 Закона референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности осуществляются:

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.

Глава 2. Порядок осуществления референтных (референс-) исследований

4. В соответствии с пунктом 7 статьи 15 Закона референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности осуществляются организациями, допущенными к данной деятельности, в соответствии с настоящими Правилами.

5. При допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности организация осуществляет:

1) организационно-методическую работу по внедрению и функционированию системы внешней оценки качества, а именно:

участие в подготовке проектов организационных, методических руководств и указаний, информационных писем и аналитических справок по вопросам измерений референсных величин в области биологической безопасности;

участие в разработке нормативных и методических документов, регламентирующих деятельность организации по проведению лабораторной диагностики и внешней оценки качества лабораторных исследований в области биологической безопасности;

внедрение методик референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности;

внедрение стандартных лабораторных методов исследований;

участие в исследовании новых или уже существующих методик и (или) измерений в отношении их валидности;

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;

2) осуществление внешней оценки качества деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами, а именно:

проведение валидации и оценки сопоставимости различных аналитических методов , применяемых для лабораторной диагностики различных анализов в области биологической безопасности;

осуществление экспертных лабораторных исследований в области биологической безопасности при возникновении спорных и сложных случаев лабораторной диагностики (арбитражные исследования);

оказание консультативно-методической и организационной помощи организациям 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;

участие в международных программах внешней оценки качества, международных проектах и научных программах в области биологической безопасности.

6. Процедура обжалования результатов референтных (референс-) исследований, проведенных организациями, проводится в соответствии с Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан.

Глава 3. Порядок допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований

7. Уполномоченный орган размещает на официальном интернет-ресурсе уполномоченного органа объявление о приеме заявок на получение допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности (далее – объявление) в течение 30 (тридцати) рабочих дней до начала приема заявок.

В объявлении указывается следующая информация:

1) дата и время начала и завершения приема заявок;

2) форму заявки согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Срок окончательной даты представления организациями заявок составляет 7 (семь) рабочих дней со дня размещения объявления.

8. Организация допускается к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности при условии соответствия требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности, указанным в приложении 2 к настоящим Правилам.

9. Для получения допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности организация направляет в уполномоченный орган заявку по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

10. Сотрудник канцелярии уполномоченного органа осуществляет регистрацию заявки в течение 30 (тридцати) минут с момента ее поступления и направляет руководителю уполномоченного органа, которым назначается ответственный исполнитель.

При обращении организации после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявок осуществляется в ближайший следующий за ним рабочий день.

11. Для принятия решения о допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности, либо об отказе в допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности, создается комиссия по допуску к осуществлению референтных (референс-) исследований (далее – Комиссия).

Комиссия формируется из числа сотрудников уполномоченного органа и его территориальных подразделений и состоит из не менее пяти человек.

12. Ответственный исполнитель уполномоченного органа в день поступления заявки передает ее на рассмотрение Комиссии.

13. Комиссия в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента регистрации заявки проверяет полноту представленных сведений и с выездом на место проводит обследование организации на предмет соответствия требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности, указанным в приложении 2 к настоящим Правилам.

По результатам обследования организации Комиссией составляется акт о результатах обследования по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам в двух экземплярах. Один экземпляр остается у Комиссии, второй экземпляр выдается организации.

14. Комиссия на основании акта обследования в течение 1 (одного) рабочего дня принимает решение о допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности, либо об отказе в допуске к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности, которое оформляется протоколом и подписывается всеми членами Комиссии.

15. Ответственный исполнитель уполномоченного органа в течение 1 (одного) рабочего дня после подписания протокола направляет копию протокола в организацию.

16. Перечень организации, допущенных к осуществлению референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности, подлежит публикации на официальном интернет-ресурсе уполномоченного органа.

Приложение 1
к Правилам осуществления
и допуска к осуществлению
референтных (референс-) исследований
В Комитет государственной инспекции
в агропромышленном комплексе
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан
от _____
наименование юридического
лица
_____
бизнес-идентификационный
номер
_____
адрес юридического лица
_____
контактный телефон
_____
Форма

Заявление

Прошу допустить к осуществлению референтных (референс-) исследований в области
биологической безопасности.
1. Номер и дата выдачи аттестата аккредитации на соответствие национальным стандартам в области биологической безопасности _____
_____
2. Документы по стандартизации (национальные стандарты, методики референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности)
(указать наименование документа):
_____
_____
3. Сведения о средствах измерений, внесенных в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан по результатам испытаний с целью утверждения типа или метрологической аттестации средств измерений:
наименование и краткая характеристика средств измерений _____
_____
назначение средств измерений _____
год выпуска и страна-производитель _____
заводской номер и дата инвентаризации _____
номер технического паспорта _____
4. Сведения из эксплуатационных паспортов заводов-изготовителей на приборы контроля, вспомогательные материалы, оборудование, заверенные подписью

юридического лица: наименование и краткая характеристика приборов контроля, вспомогательных материалов и оборудования _____
номер паспорта _____
дата выдачи паспорта _____
орган, выдавший паспорт _____
назначение оборудования _____
5. Сведения о сертификатах о поверке и (или) оттиски поверительного клейма на средствах измерений и/или сертификатах о калибровке средств измерений:
номера сертификатов _____
дата выдачи _____
орган, выдавший сертификаты _____
6. Сведения о квалифицированном составе специалистов: специальность и квалификация _____
номер диплома о высшем/среднем образовании _____
дата выдачи диплома _____
наименование учебного заведения _____
7. Сведения о прохождении повышения квалификации: наименование организации, где проводилась повышение квалификации
_____
наименование курса повышения квалификации _____
номер сертификата _____
дата выдачи сертификата _____
8. Сведения о разрешении на обращение с патогенными биологическими агентами и приложении к нему _____
_____
Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.
Руководитель _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)
Дата: число, месяц, год

Приложение 2
к Правилам осуществления
и допуска к осуществлению
референтных (референс-)
исследований

Требования, предъявляемые к организациям, осуществляющим референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности

1. Наличие аттестата аккредитации на соответствие национальным стандартам в области биологической безопасности.

2. Наличие документов по стандартизации (национальные стандарты, методики референтных (референс-) исследований в области биологической безопасности).

3. Наличие средств измерений, внесенных в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан по результатам испытаний с целью утверждения типа или метрологической аттестации средств измерений, наличие приборов контроля, вспомогательных материалов и оборудования, наличие сертификатов о поверке и (или) оттисков поверительного клейма на средствах измерений и (или) сертификатов о калибровке средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об обеспечении единства измерений".

4. Наличие в штате не менее трех специалистов, имеющих высшее и (или) послевузовское образование по специальностям "Защита и карантин растений", " Агрономия", "Биология", "Биотехнология", "Агрохимия".

5. Наличие документов о повышении квалификации сотрудников на курсах "По обращению с микроорганизмами штаммов/изолятов карантинных организмов", " Основы биобезопасности в обращении с микроорганизмами штаммов/изолятов карантинных организмов", "Основы биологической безопасности и биозащиты".

6. Наличие разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему.

Приложение 3
к Правилам осуществления
и допуска к осуществлению
референтных (референс-)
исследований
Форма

Акт о результатах обследования
"___" _____ 20__ года № ____

Комиссией _____
_____
составлен настоящий акт о результатах обследования _____
_____
(указывается полное наименование юридического лица) на соответствие требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности.
В результате обследования установлено: _____
_____
_____
_____
_____
_____

(указывается степень соответствия по каждому пункту требований)
Заключение: _____
_____
_____
_____
_____
Председатель комиссии:
_____ _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность) (подпись)
Члены комиссии:
_____ _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность) (подпись)
_____ _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность) (подпись)
_____ _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность) (подпись)
_____ _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность) (подпись)

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан