

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі
(ҚР Президентінің 25.01.2017 ж. N 412 Жарлығымен қайта құрылу жолымен ҚР Денсаулық сақтау министрлігі және ҚР Еңбек және халықты әлеуметтік қорғау министрлігі болып қайта ұйымдастырылды)

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11487. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению, к настоящему приказу.



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на данный документ в ЭКБ НПА РК

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А. В.

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

**Министр здравоохранения и социального развития Республики
Казахстан**

**Т.
Дуйсенова**

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 412

**Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий,
осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке
безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий**

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Настоящие Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В соответствии с подпунктом 26) пункта 1 статьи 7 Кодекса аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по

экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий (далее – аккредитация) проводится уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Аккредитация проводится в целях:

- 1) защиты интересов потребителей в вопросах безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;
 - 2) повышения качества и достоверности испытаний лекарственных средств и медицинских изделий;
 - 3) создания условий выхода отечественной продукции на внешний рынок и признания результатов работ субъектов аккредитации Республики Казахстан международными организациями и зарубежными странами.
-

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

- 1) аккредитация – процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) аттестат аккредитации – официальный документ, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий компетентность субъектов аккредитации выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, сроком на пять лет;
- 3) повторная аккредитация – очередная процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) заявитель – испытательная лаборатория, осуществляющая монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, подавшая заявку на аккредитацию;

5) комиссия по аккредитации – комиссия уполномоченного органа, рассматривающая материалы, представленные заявителем, оценивающая объект аккредитации и принимающая решения рекомендательного характера.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 2. Порядок проведения аккредитации

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Аккредитация проводится в сроки, не превышающие двадцати пяти рабочих дней, и включает следующие основные этапы:

- 1) прием, рассмотрение заявки и представленных документов;
- 2) обследование заявителя по месту нахождения;
- 3) принятие решения об аккредитации либо об отказе в аккредитации;
- 4) выдача аттестата аккредитации.

6. Для аккредитации заявитель подает в уполномоченный орган следующие документы:

1) заявку на аккредитацию по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, подписанную руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверенную печатью организации;

2) паспорт испытательной лаборатории по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, утвержденный руководителем заявителя;

3) руководство по качеству в соответствии с подпунктом 3-1) пункта 1 статьи 15 Закона Республики Казахстан от 5 июля 2008 года «Об аккредитации в области оценки соответствия» (далее – Закон).

7. Документы заявителя, поступившие в уполномоченный орган, регистрируются в день их поступления. В течение пяти рабочих дней со дня поступления проводится проверка полноты представленных документов.

8. Для рассмотрения заявки и представленных документов, а также проведения обследования заявителя по месту нахождения (далее – обследование) уполномоченный орган формирует комиссию по аккредитации в составе не менее трех человек. Руководителем комиссии назначается сотрудник уполномоченного органа не ниже уровня руководителя управления. В состав комиссии включают профильных специалистов государственных и иных организаций (по согласованию). Обследование заявителя по месту нахождения осуществляется в присутствии представителей испытательной лаборатории и юридического лица, в состав которого входит испытательная лаборатория.

Срок обследования не превышает десять рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия комиссии по обследованию к месту нахождения заявителя или его структурного подразделения, расположенного вне места нахождения самого заявителя.

9. По результатам обследования составляется акт обследования испытательной лаборатории (далее – акт) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

10. Акт содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям аккредитации;

2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

11. Акт составляется руководителем комиссии с учетом всех замечаний ее членов в двух экземплярах и подписывается всеми членами комиссии.

Один экземпляр акта предоставляется заявителю, второй экземпляр предоставляется в уполномоченный орган.

12. В случае выявления несоответствий требованиям настоящих Правил заявителю предоставляется тридцать рабочих дней для их устранения. После устранения несоответствий заявитель извещает об этом уполномоченный орган в письменной форме. Комиссия по аккредитации рассматривает представленные документы и в случае необходимости проводит повторное обследование.

Сроки, представленные на устранение несоответствий, не входят в сроки, указанные в пункте 5 настоящих Правил.

Неустранение выявленных несоответствий в установленный срок является основанием для принятия решения об отказе в аккредитации.

13. Комиссия на основании предоставленных документов и результатов проведенного обследования в течение пяти рабочих дней со дня подписания акта составляет заключение с рекомендацией о возможности выдачи аттестата аккредитации или об отказе в аккредитации.

14. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии с рекомендацией о возможности выдачи аттестата аккредитации принимает решение об аккредитации и выдает аттестат аккредитации по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

В случае получения заключения комиссии с рекомендацией об отказе в аккредитации, уполномоченный орган направляет заявителю письмо об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

15. Аттестат аккредитации выдается сроком на пять лет в соответствии с пунктом 1 статьи 21 Закона. После окончания срока действия аккредитации, испытательная лаборатория подлежит повторной аккредитации.

16. Повторная аккредитация проводится с соблюдением всех этапов, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил. Заявка на повторную аккредитацию подается заявителем не позднее шести месяцев до истечения срока действия аттестата аккредитации.

17. В течение действия аттестата аккредитации испытательная лаборатория извещает уполномоченный орган о любых изменениях, влияющих на изменения в аттестате аккредитации, о структурных и качественных изменениях, связанных с деятельностью.

18. Для осуществления своей деятельности по экспертизе и оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий испытательная лаборатория:

1) имеет документально оформленную систему обеспечения качества соответствующую характеру и объему выполняемых работ, в том числе политику в области качества, цели, процессы, программы, процедуры и инструкции;

2) имеет уникальную идентификацию документации с указанием статуса, даты выпуска, нумерации и сведений следующего пересмотра;

3) документированная система обеспечения качества доводится до сведения соответствующего персонала, понятна им, доступна и выполняется;

4) руководителем испытательной лаборатории назначается одно или несколько лиц, несущих ответственность за систему обеспечения качества, обеспечивающих соблюдение ее другими сотрудниками испытательной лаборатории;

5) имеет руководящий и технический персонал, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента качества, и выявления случаев отклонений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отклонений;

6) не подвергается финансовому, административному и другому давлению, способному оказывать влияние на результаты выполняемых испытаний;

7) определяет политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности заказчиков испытательной лаборатории, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

8) определяет полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;

9) обеспечивает контроль за персоналом, проводящим экспертные работы и испытания (включая стажеров), со стороны лиц, владеющих методиками и процедурами, а также оценкой результатов испытаний;

10) имеет техническое подразделение, несущее общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы испытательной лаборатории;

11) располагает достаточным количеством постоянных штатных сотрудников, имеющих соответствующее образование и квалификацию для проведения испытания. При необходимости лаборатория использует персонал, приглашенный по контракту. В системе качества испытательной лаборатории предусмотрены процедуры осуществления контроля за привлекаемыми специалистами;

12) проводит регулярное обучение и повышение квалификации персонала испытательной лаборатории. Ведет учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого сотрудника, участвующего в испытаниях;

13) своевременно актуализирует все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе персонала испытательной лаборатории и обеспечивает сотрудникам доступность только актуальных версий документов;

14) имеет учредительные документы, паспорт лаборатории, руководство по качеству, эксплуатационные документы на средства измерений, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту), документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории, графики поверки и технического обслуживания средств измерений, свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации), нормативные и методические документы для проведения экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, документацию по персоналу лаборатории (должностные инструкции, материалы по повышению квалификации сотрудников лаборатории), документы по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний, сведения о ремонтах, поверках средств измерений, сведения о новых средствах измерений и испытательных оборудовании по мере их поступления;

15) подвергает пересмотру паспорт лаборатории не реже одного раза в год на предмет внесения возможных изменений;

16) ведет записи по всем выполняемым работам. Записи подвергает периодической проверке;

17) обеспечивает хранение записей о регистрации образцов (с первичными и конечными результатами), копии протоколов испытаний, поступивших рекламаций и принятых по ним решений. Хранит отчеты о внутренних проверках и корректирующих действиях;

18) проводит испытания в условиях окружающей среды, в которых, обеспечиваются достоверность результатов испытаний и нормируемые погрешности измерений;

19) располагает помещениями (собственными или арендуемыми), оснащенными инженерно-коммуникационными системами (холодного и горячего водоснабжения, канализации, отопления, электроснабжения, вентиляции), необходимыми при проведении испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих процедуры испытаний;

20) помещения для проведения испытаний защищены от воздействия факторов, влияющих на результаты испытаний (температура помещений, запыленность, шум, вибрация, электромагнитные возмущения) и отвечают санитарно-гигиеническим требованиям, нормам и правилам безопасности труда и охраны окружающей среды. Документально определены условия допуска в помещения лаборатории посторонних лиц;

21) оснащена испытательным оборудованием, средствами измерений, в том числе стандартными образцами, расходными материалами в соответствии с нормативными документами на применяемые методы испытаний и вспомогательными техническими средствами (находящимися в собственности организации), обеспечивающими возможность выполнения работ по экспертизе, оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

22) использует аттестованное оборудование, материалы, поверенные средства измерений других организаций на условиях аренды для проведения отдельных видов работ;

23) проводит оценку поставщиков технических средств и материалов, оказывающих влияние на качество работ, и хранит регистрационные данные об этих оценках и перечень организаций-поставщиков;

24) поверяет, калибрует или аттестовывает все средства измерений и их программное обеспечение, относящиеся к средствам измерения в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений»;

25) имеет действующий сертификат (клеймо) о поверке или метрологической аттестации на каждую единицу испытательного оборудования и средств измерений, которые воспроизводят воздействующие факторы с нормированной точностью. На оборудование наносит этикетку с указанием даты последней поверки и предполагаемой даты следующей поверки;

26) изымает из обращения и этикетировывает соответствующим образом неисправные и дающие сомнительные результаты испытания оборудование и средства измерений. Хранит такое оборудование и средства измерений в специально отведенном месте или опечатывает способом, исключающим возможность дальнейшего применения;

27) проводит испытания с использованием методов и процедур испытаний продукции, установленных стандартами и другими нормативными документами;

28) при отсутствии стандартизированных методик выполнения измерений применяет методики выполнения измерений, прошедших метрологическую аттестацию и регистрацию в установленном порядке;

29) проводит анализ несоответствий или отклонений, устанавливает и предпринимает соответствующие действия, проводит оценку значимости несоответствий или отклонений, и незамедлительно проводит необходимые корректирующие и предупреждающие действия в случае регистрации несоответствий или отклонений от установленных процедур;

30) организовывает процедуру по корректирующим и предупреждающим действиям. Осуществляет анализ причин несоответствий;

31) организовывает внутренний контроль выполняемых работ по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

32) фиксирует результаты испытаний и условия проведения испытаний, по результатам испытаний оформляет протоколы;

33) организовывает порядок регистрации результатов испытаний обеспечивающий наличие информации, которая позволяет установить объекты, прошедшие испытания, использованные виды испытаний, объемы, средства измерений и испытательное оборудование, условия испытаний, персонал, проводивший испытания и выдавший протокол испытаний, дату и место проведения испытаний;

34) обеспечивает информационное взаимодействие в процессе экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий посредством электронных баз;

35) обеспечивает хранение результатов экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

36) устанавливает процедуру приобретения запасов и расходных материалов, обеспечивающую правильный выбор, приобретение, получение, проведение оценки пригодности для экспертизы, оценки безопасности и качества и сохранность полученных запасов и расходных материалов;

37) при получении образцов лекарственных средств и медицинских изделий, поступающих для экспертизы, оценки безопасности и качества определяет, что они идентифицированы, обеспечены надлежащей транспортировкой, хранением, защитой, остатки уничтожаются в соответствующих условиях;

38) проводит периодические, не реже одного раза в год, внутренние проверки своей деятельности, для проверки соответствия деятельности требованиям системы качества;

39) включает в программу внутренней проверки все элементы системы качества, включая деятельность по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

40) проводит анализ со стороны руководства системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности;

41) при использовании подрядных организаций по испытаниям имеет гарантию и документальное подтверждение компетентности и прав подрядчика работ, выполняющих отдельные виды работ;

42) имеет документированные процедуры рассмотрения жалоб и апелляций заказчиков и других организаций по результатам ее деятельности.

Сноска. Пункт 18 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1
к Правилам проведения аккредитации
испытательных лабораторий,
осуществляющих монопольную
деятельность по экспертизе
и оценке безопасности и качества
лекарственных средств
и медицинских изделий

Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Заявка на аккредитацию

1. Наименование юридического лица, организационно-правовая форма _____ просит провести аккредитацию (переаккредитацию) (нужное подчеркнуть) испытательной лаборатории для осуществления монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Юридический адрес организации (местонахождение, телефон, e-mail):

3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица _____

4. Фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон сотрудника, ответственного за связь с уполномоченным органом по аккредитации

5. Заявитель с Правилами аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

(далее – Правила) ознакомлен.

6. Заявитель обязуется:

а) выполнить процедуру аккредитации;

б) соблюдать Правила.

Руководитель _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

«__» _____ 20__ года.

Приложение 2
к Правилам проведения аккредитации
испытательных лабораторий, осуществляющих
монопольную деятельность по
экспертизе и оценке безопасности
и качества лекарственных
средств и медицинских изделий

Сноска. Правый верхний угол в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Приложение 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Утвержден

(Руководитель организации, фамилия,
инициалы, подпись)
« ____ » _____ 20__ года

Паспорт испытательной лаборатории

(наименование юридического лица)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон руководителя испытательной лаборатории)

(почтовый адрес лаборатории)

(наименование, почтовый адрес юридического лица, в составе которого функционирует испытательная лаборатория)

(телефон, факс, электронная почта, веб-сайт испытательной лаборатории)

Таблица 1. Оснащенность испытательной лаборатории испытательным оборудованием (ИО)

| Определяемые параметры испытуемой продукции | Наименование ИО, тип, марка, изготовитель, | Основные технические | Год ввода в эксплуатацию | Дата и номер документа об | Примечание |
|---|--|----------------------|--------------------------|---------------------------|------------|
| | | | | | |

| | заводской и инвентарный номера | характеристики ИО | | аттестации ИО, периодич- ность | |
|---|-----------------------------------|----------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Таблица 2. Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытаний продукции в испытательной лаборатории

| Наименование определяемых характеристик (параметров) продукции | Наименование СИ, тип (марка), завод-изготовитель, заводской и инвентарный номера | Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер | Метрологические характеристики СИ | | Дата, номер сертификата (свидетельства) о поверке или аттестации, периодичность | Дополнительные сведения |
|--|--|---|-----------------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------|
| | | | Диапазон измерений | Класс точности, погрешности измерений | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

Примечание. Под средством измерений подразумевается техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимается неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени.

Таблица 3. Состояние производственных помещений лаборатории (центра)

| Назначение помещения (в т.ч. виды проводимых испытаний) | Площадь м ² | Температура, °С и влажность, % | Освещенность на рабочих местах, лк | Уровень загазованности, мг/м ³ | Уровень шума дБ | Наличие Спецоборудования (вентиляции, защиты от помех и т.д.) | Примечание |
|---|------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|-----------------|---|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Примечание. Таблица заполняется на основании протоколов измерений уровней производственных факторов, выполненных специалистами организаций санитарно-эпидемиологической службы. К форме обязательно прилагается заключение о соответствии производственных помещений санитарно-гигиеническим требованиям, подписанное руководителем организации санитарно-эпидемиологической службы.

Таблица 4. Перечень нормативных документов (НД), применяемых при
испытаниях

| Обозначение НД | Наименование НД | Когда и кем утвержден, N постановления (приказа) организации, утвердившей документ, дата введения |
|-------------------|--------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |

Таблица 5. Сведения о персонале, выполняющего испытаний по экспертизе
и оценке безопасности лекарственных средств и медицинских изделий

| Фамилия, имя, отчество (при наличии) | Долж- ность | Образование, специальность по диплому, стаж работы по специальности | Прово- димые виды испытаний | Дата и номер протокола аттестации, периодичность | Приме- чание |
|--|----------------|---|-----------------------------------|---|-----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Примечание: В таблице кроме сотрудников испытательной лаборатории
следует указать сотрудников других подразделений, привлекаемых для участия в
испытаниях (об этом делается отметка в графе 6).

Руководитель испытательной лаборатории _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

« ____ » _____ 20 ____ года

Приложение 3
к Правилам проведения аккредитации
испытательных лабораторий, осуществляющих
монопольную деятельность по экспертизе
и оценке безопасности и качества
лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Правый верхний угол приложения 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Приложение 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Акт обследования испытательной лаборатории

1. Полное наименование организации:

2. Юридический адрес, телефон, факс, e-mail:

3. Сроки проведения проверки: «__»__20__года по «__»__20__года.

4. Основание: _____

5. Комиссия в составе председателя _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы)

и членов комиссии _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы)

провела проверку

(наименование организации)

претендующей на получение аккредитации на право осуществления монопольной деятельности по экспертизе и

оценке безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

6. В результате проверки установлено:

| № | Критерии оценки | Описание | Замечания |
|---|--|----------|-----------|
| 1 | Сведения о наличии учредительных и правоустанавливающих документов | | |
| 2 | Требования к независимости и соблюдения конфиденциальности | | |
| | | | |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 3 | Требования к организации и управлению | | |
| 4 | Требования к системе качества | | |
| 5 | Требования к персоналу | | |
| 6 | Требования к условиям окружающей среды и помещениям | | |
| 7 | Техническая компетентность | | |
| 8 | Требования к документации | | |
| 9 | Проведение испытаний | | |
| 10 | Требования к обращению с испытательными образцами | | |
| 11 | Внутренние проверки | | |
| 12 | Работа с подрядными организациями | | |
| 13 | Работа с жалобами и апелляциями | | |
| 14 | Требования к информационному обеспечению | | |

7. Выводы:

Испытательная лаборатория соответствует настоящим Правилам: Да/ Нет
 (нужное подчеркнуть).

Испытательная лаборатория не соответствует настоящим Правилам:

| № | Перечень несоответствий со ссылкой на пункты настоящих Правил | Категория несоответствий | | | Выводы и решения |
|---|---|--------------------------|--------------|----------------|------------------|
| | | Критические | Существенные | Незначительные | |
| | | | | | |

Председатель комиссии _____
 (подпись) (инициалы, фамилия)

Члены комиссии: _____
 (подпись) (инициалы, фамилия)

Представители испытательной лаборатории: _____
 (подпись) (инициалы, фамилия)

С заключением ознакомлен:

Руководитель организации _____
 (подпись) (инициалы, фамилия)

« » 20__ г.

Приложение 4
к Правилам проведения аккредитации
испытательных лабораторий,
осуществляющих монопольную
деятельность по экспертизе
и оценке безопасности и качества
лекарственных средств
и медицинских изделий

Сноска. Приложение 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории, осуществляющей
монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества
лекарственных средств и медицинских изделий

Дата выдачи " ___ " _____ 20___ г. Серия, № _____

Настоящий аттестат аккредитации выдан испытательной лаборатории

(наименование организации, организационно-правовая форма, юридический
адрес)

в том, что по решению уполномоченного органа приказ № _____ от
« ___ » _____ 20__ года аккредитован на осуществление монопольной
деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных
средств и медицинских изделий.

Срок действия аттестата до « ___ » _____ 20___ г.

Руководитель уполномоченного органа _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Место печати